

VERORDNUNG (EG) Nr. 1177/2006 DER KOMMISSION

vom 1. August 2006

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von spezifischen Bekämpfungsmethoden im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 enthält Bestimmungen für die Entdeckung und die Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 kann beschlossen werden, dass bestimmte spezifische Bekämpfungsmethoden nicht als Teil von nationalen Bekämpfungsprogrammen angewandt werden dürfen, die von den Mitgliedstaaten zur Erreichung der in Übereinstimmung mit der genannten Verordnung festgelegten Gemeinschaftsziele aufgestellt wurden.
- (2) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 kann beschlossen werden, dass zur Senkung der Prävalenz von Zoonosen und Zoonoseerregern auf der Stufe der Primärproduktion von Tieren und auf anderen Stufen der Lebensmittelkette spezifische Bekämpfungsmethoden angewandt werden können oder müssen, und es können Bestimmungen über die Anwendungsbedingungen für diese Methoden erlassen werden.
- (3) Gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 hört die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) an, bevor sie Bestimmungen über spezifische Bekämpfungsmethoden vorschlägt.
- (4) Die Kommission hat die EFSA zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und Impfstoffen zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel angehört. Daraufhin hat die EFSA am 21. Oktober 2004 zwei getrennte Gutachten zu diesen Fragen abgegeben.
- (5) In ihrem Gutachten zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln zur Bekämpfung von Salmonellen in Geflügel empfahl die EFSA, von der Verwendung von antimikro-

biellen Mitteln aufgrund der mit der Entwicklung, Auswahl und Verbreitung der Resistenz verbundenen Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung abzuraten. Die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sollte nur unter formal definierten Bedingungen zugelassen werden, unter denen der Gesundheitsschutz gewährleistet ist, und muss im Voraus vollständig begründet sowie von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden.

- (6) Somit ist es auf der Grundlage des EFSA-Gutachtens angezeigt, dafür zu sorgen, dass antimikrobielle Mittel als Teil von nationalen Bekämpfungsprogrammen, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 zu verabschieden sind, nur in den im EFSA-Gutachten genannten Ausnahmefällen verwendet werden.
- (7) Auf jeden Fall sollten nur Tierarzneimittel verwendet werden, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Arzneimittel⁽²⁾ oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁽³⁾ zugelassen wurden.
- (8) Antimikrobielle Tierarzneimittel gelten im Sinne dieser Verordnung als antimikrobielle Mittel. Produkte, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽⁴⁾ als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, werden jedoch auch als antimikrobielle Mittel betrachtet. Sie sind vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszunehmen, weil die Verwendung derartiger Zusatzstoffe ein Instrument zur Begrenzung von Salmonelleninfektionen durch Futtermittel sein kann, ohne dass ein Zusammenhang mit der Entwicklung, Auswahl und Verbreitung der Resistenz besteht.
- (9) Die EFSA kommt in ihrem Gutachten zur Verwendung von Impfmitteln zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel zu dem Schluss, dass die Impfung von Geflügel als zusätzliche Maßnahme zur Verstärkung der Resistenz der Tiere gegenüber der Salmonellenexposition und zur Verringerung der Ausscheidungen angesehen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1003/2005 der Kommission (ABl. L 170 vom 1.7.2005, S. 12).

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (10) In ihrem Gutachten weist die EFSA auch darauf hin, dass bei der Anwendung von Nachweismethoden, mit deren Hilfe die Impfstoffstämme von wilden Stämmen unterschieden werden können, während der gesamten Lebensdauer der Tiere sowohl Tot- als auch Lebendimpfstoffe unbedenklich verwendet werden können, außer während der Entzugszeit vor der Schlachtung und — im Falle der Lebendimpfstoffe — bei Legehennen während der Produktion. Die Impfung von Legehennen gilt als sinnvolle Maßnahme zur Verringerung der Ausscheidungen und der Verseuchung der Eier, wenn das angestrebte Ziel die Senkung einer hohen Prävalenz ist. *Salmonella enteritidis* ist der Hauptauslöser für die Erkrankung von Menschen durch den Verzehr von Eiern.
- (11) Daher ist es angesichts des EFSA-Gutachtens angezeigt, dafür zu sorgen, dass derzeit verfügbare Lebendimpfstoffe bei Legehennen während der Produktion nicht als Teil nationaler Bekämpfungsprogramme verwendet werden, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 zu verabschieden sind. Lebendimpfstoffe dürfen nicht verwendet werden, wenn der Hersteller keine geeignete Methode zur Verfügung stellt, mit deren Hilfe wilde Salmonellenstämme von Impfstoffstämmen bakteriologisch unterschieden werden können.
- (12) Ausgehend vom derzeitigen Stand der Wissenschaft sollte die Verwendung von Lebend- und Totimpfstoffen gegen *Salmonella enteritidis* in Mitgliedstaaten mit hoher Prävalenz vorgeschrieben werden, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu verbessern. Die Prävalenz von *Salmonella enteritidis*, nachgewiesen durch eine Grundlagenstudie gemäß der Entscheidung 2004/665/EG der Kommission⁽¹⁾ und im Rahmen der Untersuchungsverfahren gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003, sollte als Schwellenwert für eine Impfpflicht herangezogen werden.
- (13) Was Zuchtherden anbelangt, legt die Verordnung (EG) Nr. 1091/2005 der Kommission vom 12. Juli 2005 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von spezifischen Bekämpfungsmethoden im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen⁽²⁾ die Bestimmungen für die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und Impfstoffen im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen bei Zuchtherden von *Gallus gallus* fest.
- (14) Der Klarheit halber ist es angezeigt, die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 aufzuheben und durch die vorliegende Verordnung zu ersetzen.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Verordnung regelt die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und Impfstoffen im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 eingerichtet werden (im Folgenden als „nationale Bekämpfungsprogramme“ bezeichnet).

Artikel 2

Verwendung von antimikrobiellen Mitteln

- (1) Antimikrobielle Mittel dürfen nicht als spezifische Methode zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel verwendet werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 und gemäß den unter den Buchstaben a, b und c sowie in Absatz 3 dieses Artikels genannten Bedingungen dürfen antimikrobielle Mittel, die gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, in den nachfolgend aufgeführten Ausnahmefällen verwendet werden:
- Tiere mit Salmonelleninfektion weisen klinische Symptome auf, die ihnen übermäßiges Leiden verursachen; die infizierten Herden, die mit antimikrobiellen Mitteln behandelt wurden, sind weiterhin als salmonelleninfiziert zu betrachten, und es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Gefahr einer Ausbreitung der Salmonellen in der übrigen Zuchtpyramide so weit wie möglich einzudämmen;
 - Rettung wertvollen genetischen Materials, einschließlich „Eliteherden“, von Herden gefährdeter Rassen und von Herden, die zu Forschungszwecken gehalten werden, damit neue salmonellenfreie Herden gewonnen werden; Küken aus Bruteiern, die von behandelten Tieren stammen, sind während der Aufzuchtphase im zweiwöchigen Abstand zu beproben, wobei der Plan auf die Feststellung einer Prävalenz relevanter Salmonellen von 1 % mit einem Konfidenzintervall von 95 % auszurichten ist;
 - Einzelfallgenehmigungen der zuständigen Behörde für andere Zwecke als zur Salmonellenbekämpfung in einer Herde, die unter Salmonellenverdacht steht, insbesondere nach einer epidemiologischen Untersuchung eines lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs oder nach der Feststellung von Salmonelleninfektionen in der Brüterei oder im Haltungsbetrieb; die Mitgliedstaaten können jedoch beschließen, in Notfällen die Behandlung ohne vorherige Genehmigung zuzulassen, sofern Probenahmen durch einen zugelassenen Tierarzt gemäß der Begriffsbestimmung unter Buchstabe g des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ durchgeführt werden und die Behandlung umgehend der zuständigen Behörde gemeldet wird; die Herden gelten als salmonelleninfiziert, wenn die Probenahme nicht gemäß den Bestimmungen dieses Absatzes vorgenommen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 303 vom 30.9.2004, S. 30.

⁽²⁾ ABl. L 182 vom 13.7.2005, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

(3) Die Verwendung antimikrobieller Mittel muss von der zuständigen Behörde zugelassen und überwacht werden und ist so weit wie möglich auf bakteriologische Probenahme und Anfälligkeitstests zu stützen.

(4) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassen sind.

Artikel 3

Verwendung von Impfstoffen

(1) Lebendimpfstoffe gegen Salmonellen dürfen im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme nicht verwendet werden, wenn der Hersteller keine geeignete Methode zur bakteriologischen Unterscheidung von wilden Salmonellenstämmen und Impfstoffstämmen zur Verfügung stellt.

(2) Lebendimpfstoffe gegen Salmonellen dürfen im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme nicht bei Legehennen während der Produktion verwendet werden, solange die Sicherheit der Verwendung nicht nachgewiesen ist und die Impfstoffe für diesen Zweck gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen wurden.

(3) Impfprogramme gegen *Salmonella enteritidis*, die die Ausscheidung sowie die Verseuchung der Eier verringern, werden mindestens während der Aufzuchtphase bei allen Legehennen

spätestens ab dem 1. Januar 2008 in den Mitgliedstaaten durchgeführt, solange diese nicht eine Prävalenz von unter 10 % nachweisen auf der Grundlage der Ergebnisse einer Grundlagenstudie gemäß Artikel 1 der Entscheidung der Kommission 2004/665/EG oder auf der Grundlage der Beobachtung der angestrebten Gemeinschaftsziele, die gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 gesetzt wurden.

Die zuständige Behörde kann einem Betrieb eine Ausnahme von dieser Bestimmung genehmigen, wenn

- sie die Präventivmaßnahmen im Aufzuchtbetrieb und im Eierproduktionsbetrieb als zufriedenstellend betrachtet und
- die Abwesenheit von *Salmonella enteritidis* im Aufzuchtbetrieb und im Eierproduktionsbetrieb während der zwölf Monate vor dem Eintreffen der Tiere nachgewiesen wurde.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt für alle Geflügelbestände zu den jeweiligen Daten, die in der Spalte 5 des Anhangs I zur Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 genannt sind.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 1. August 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission