

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1177/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Αυγούστου 2006

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη χρησιμοποίηση ειδικών μεθόδων ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωνοσογόνων παραγόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 ορίζει κανόνες για την ανίχνευση και τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά. Δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ) κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, μπορεί να αποφασιστεί ότι οι ειδικές μέθοδοι ελέγχου δεν θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη για να επιτύχουν τους κοινοτικούς στόχους που τίθενται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 μπορεί να αποφασιστεί ότι ειδικές μέθοδοι ελέγχου μπορούν ή πρέπει να εφαρμοστούν για τη μείωση του επιπολασμού των ζωνοσόων και των ζωνοσογόνων παραγόντων στο στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής ζώων και σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας, ενώ μπορούν να εγκριθούν κανόνες σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χρήση αυτών των μεθόδων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) προτού να προτείνει κανόνες σχετικά με ειδικές μεθόδους ελέγχου.
- (4) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών και σχετικά με τη χρήση εμβολίων για τον έλεγχο της σαλμονέλας σε πουλερικά. Στη συνέχεια, η EFSA εξέδωσε δύο ξεχωριστές γνώμες σχετικά με τα εν λόγω ζητήματα στις 21 Οκτωβρίου 2004.
- (5) Στη γνώμη της σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά, η EFSA συνέστησε να αποθαρρυνθεί η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών λόγω των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που συν-

δέονται με την ανάπτυξη, την επιλογή και τη διασπορά της αντοχής. Η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών πρέπει να υπόκειται σε επίσημα καθορισμένες προϋποθέσεις που θα εξασφαλίζουν την προστασία της δημόσιας υγείας και πρέπει να αιτιολογείται πλήρως εκ των προτέρων και να καταγράφεται από την αρμόδια αρχή.

- (6) Κατά συνέπεια, με βάση τη γνώμη της EFSA, κρίνεται κατάλληλο να προβλεφθεί ότι οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, πλην των εξαιρετικών περιπτώσεων που αναφέρονται από την EFSA στη γνώμη της.
- (7) Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽²⁾, ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽³⁾.
- (8) Τα αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα αναφέρονται ως αντιμικροβιακές ουσίες στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, τα προϊόντα που εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾, θεωρούνται επίσης αντιμικροβιακές ουσίες. Οι εν λόγω ύλες πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού επειδή η χρήση τέτοιων πρόσθετων υλών μπορεί να αποτελέσει μέσο για τη μείωση της μόλυνσης από σαλμονέλα μέσω των ζωοτροφών ενώ, παράλληλα, οι ύλες αυτές δεν συνδέονται με την ανάπτυξη, την επιλογή και τη διασπορά της αντοχής.
- (9) Στη γνώμη της σχετικά με τη χρήση εμβολίων για τον έλεγχο της σαλμονέλας σε πουλερικά, η EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο εμβολιασμός των πουλερικών θεωρείται πρόσθετο μέτρο με σκοπό την αύξηση της αντοχής των πτηνών στην έκθεση σε σαλμονέλα και τη μείωση της εξάπλωσης.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽¹⁾ ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1003/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 170 της 1.7.2005, σ. 12).

- (10) Ειδικότερα, η EFSA αναφέρει επίσης στη γνώμη της ότι υπό την προϋπόθεση ότι οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι σε θέση να διαχωρίσουν τα στελέχη του εμβολίου από τα άγρια στελέχη, τόσο τα αδρανοποιημένα όσο και τα ζώντα εμβόλια που είναι σήμερα διαθέσιμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλώς σε ολόκληρη τη ζωή των πτηνών εκτός από την περίοδο απόσυρσης πριν από τη σφαγή και, όσον αφορά τα ζώντα εμβόλια, σε ωτόκες όρνιθες κατά την ωσπαραγωγή. Ο εμβολιασμός των ωτόκων όρνιθων θεωρείται χρήσιμος ως μέτρο για τη μείωση της εξάπλωσης και της μόλυνσης των αυγών, όταν σκοπός είναι ο περιορισμός του υψηλού επιπολασμού. Η *Salmonella enteritidis* αποτελεί τη σημαντικότερη αιτία κρουσμάτων σαλμονέλας στον άνθρωπο λόγω κατάνωσης αυγών.
- (11) Συνεπώς, σύμφωνα με τη γνώμη της EFSA, είναι σκόπιμο να οριστεί ότι τα επί του παρόντος διαθέσιμα ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2006 στις ωτόκες όρνιθες κατά την ωσπαραγωγή. Τα ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν ο κατασκευαστής δεν παρέχει κατάλληλη μέθοδο για το βακτηριολογικό διαχωρισμό των στελεχών σαλμονέλας άγριου τύπου από τα στελέχη του εμβολίου.
- (12) Με βάση τα σημερινά επιστημονικά στοιχεία, η χρήση ζώντων ή αδρανοποιημένων εμβολίων κατά της *Salmonella enteritidis* πρέπει να είναι υποχρεωτική στα κράτη μέλη με υψηλό επιπολασμό ώστε να βελτιωθεί η προστασία της δημόσιας υγείας. Ο επιπολασμός της *Salmonella enteritidis* όπως προέκυψε κατά τη διεξαγωγή βασικής μελέτης σύμφωνα με την απόφαση 2004/665/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ και στο πλαίσιο των προγραμμάτων δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως κατώτατο όριο για υποχρεωτικό εμβολιασμό.
- (13) Όσον αφορά τα σμήνη αναπαραγωγής, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1091/2005 της Επιτροπής, της 12ης Ιουλίου 2005, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη χρησιμοποίηση ειδικών μεθόδων ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της σαλμονέλας⁽²⁾, ορίζει διατάξεις σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών και εμβολίων στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου για τη σαλμονέλα στα σμήνη αναπαραγωγής του *Gallus gallus*.
- (14) Για σκοπούς σαφήνειας, είναι σκόπιμο να ανακληθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1091/2005 και να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός ορίζει ορισμένους κανόνες για τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών και εμβολίων στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 («εθνικά προγράμματα ελέγχου»).

Άρθρο 2

Χρήση αντιμικροβιακών ουσιών

1. Οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν χρησιμοποιούνται ως ειδική μέθοδος ελέγχου της σαλμονέλας στα πουλερικά.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που προσδιορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) και στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, οι αντιμικροβιακές ουσίες που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή το άρθρο 3 του κανονισμού 726/2004/ΕΚ μπορούν να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες εξαιρετικές περιπτώσεις:
 - α) ζώα που παρουσιάζουν μόλυνση από σαλμονέλα με κλινικά σημεία κατά τρόπο που είναι πιθανό να προκαλέσει αδικαιολόγητη ταλαιπωρία στα ζώα· τα μολυσμένα σμήνη αναπαραγωγής στα οποία χορηγούνται αντιμικροβιακές ουσίες εξακολουθούν να θεωρούνται μολυσμένα από σαλμονέλα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί κατά το δυνατόν ο κίνδυνος διάδοσης σαλμονέλας στο υπόλοιπο της πυραμίδας αναπαραγωγής·
 - β) διάσωση πολύτιμου γενετικού υλικού από σμήνη αναπαραγωγής με σκοπό τη δημιουργία νέων σμηνών απαλλαγμένων από σαλμονέλα, συμπεριλαμβανομένων «επιλεκτών σμηνών», σμηνών από απειλούμενες φυλές και σμηνών που εκτρέφονται για ερευνητικούς σκοπούς· νεοσσοί που έχουν γεννηθεί από αυγά προς εκκόλαψη τα οποία έχουν συλλεχθεί από πουλερικά που υφίστανται θεραπεία με αντιμικροβιακές ουσίες υπόκεινται σε δειγματοληψία ανά δεκαπενθήμερο κατά τη διάρκεια του σταδίου εκτροφής, με ένα σύστημα που στοχεύει στην ανίχνευση του 1 % επιπολασμού της σχετικής σαλμονέλας με όριο εμπιστοσύνης 95 %·
 - γ) έγκριση που δίνεται από την αρμόδια αρχή κατά περίπτωση για σκοπούς άλλους πλην του ελέγχου της σαλμονέλας σε ένα σμήνος για το οποίο υπάρχουν υποψίες μόλυνσης από σαλμονέλα ύστερα από ανίχνευση σαλμονέλας στο εκκολαπτήριο ή στην επιχείρηση· ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιτρέψουν τη θεραπεία χωρίς προηγούμενη άδεια σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, με την υποχρέωση δειγματοληψίας από εγκεκριμένο κτηνίατρο όπως ορίζεται στο στοιχείο ζ) του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ και άμεσης γνωστοποίησης της θεραπείας στην αρμόδια αρχή· τα σμήνη θεωρούνται μολυσμένα από σαλμονέλα εάν η δειγματοληψία δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας παραγράφου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 303 της 30.9.2004, σ. 30.

⁽²⁾ ΕΕ L 182 της 13.7.2005, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 83.

3. Η χρήση αντιμικροβιακών αυτών υπόκειται στην εποπτεία της αρμόδιας αρχής και στην υποβολή σχετικής αναφοράς σε αυτή. Η εν λόγω χρήση βασίζεται, όπου αυτό είναι δυνατό, στα αποτελέσματα βακτηριολογικής δειγματοληψίας και δοκιμής ευαισθησίας.

4. Οι διατάξεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο δεν εφαρμόζονται σε ουσίες, μικροοργανισμούς ή παρασκευάσματα που έχουν εγκριθεί για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

Άρθρο 3

Χρήση εμβολίων

1. Τα ζώντα εμβόλια σαλμονέλας δεν χρησιμοποιούνται αν ο κατασκευαστής δεν παρέχει κατάλληλη μέθοδο για το βακτηριολογικό διαχωρισμό των στελεχών σαλμονέλας άγριου τύπου από τα στελέχη του εμβολίου.

2. Τα ζώντα εμβόλια σαλμονέλας δεν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου στις ωστόσο όρνιθες κατά την ωοπαραγωγή εκτός εάν έχει καταδειχθεί η ασφάλεια της χρήσης και τα εμβόλια είναι εγκεκριμένα για τέτοιο σκοπό σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

3. Τα προγράμματα εμβολιασμού κατά της *Salmonella enteritidis* που μειώνουν την εξάπλωση και τη μόλυνση των αυγών εφαρμόζονται τουλάχιστον κατά την περίοδο εκτροφής σε όλες τις ωστόσο όρνιθες το αργότερο από την 1η Ιανουαρίου 2008 και εξής σε όλα

τα κράτη μέλη, εφόσον δεν έχουν εμφανίσει επιπολασμό κατώτερο του 10 % με βάση τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης που διεξήχθη σύμφωνα με το άρθρο 1 της απόφασης 2004/665/ΕΚ ή με βάση την παρακολούθηση του κοινοτικού στόχου, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγεί σε μία εκμετάλλευση παρέκκλιση από την εν λόγω διάταξη εάν:

— είναι ικανοποιημένη με τα προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται στην εκμετάλλευση εκτροφής και στην εκμετάλλευση ωοπαραγωγής, και

— έχει αποδειχθεί η απουσία *Salmonella enteritidis* στην εκμετάλλευση εκτροφής και παραγωγής κατά την περίοδο 12 μηνών πριν από την άφιξη των ζώων.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται σε κάθε πληθυσμό πουλερικών στις αντίστοιχες ημερομηνίες που αναφέρονται στη στήλη 5 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Αυγούστου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής