

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1177/2006,****annettu 1 päivänä elokuuta 2006,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat siipikarjassa esiintyvän salmonellan toteamista ja valvontaa. Asetuksen (EY) N:o 2160/2003 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan voidaan päättää, että tiettyjä valvontamenetelmiä ei saa käyttää kansallisissa valvontaohjelmissa, jotka jäsenvaltiot ovat laatineet kyseisen asetuksen mukaisten yhteisön tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 2160/2003 8 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaan voidaan päättää, että zoonosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyden vähentämiseen kotieläintalouden alkutuotannossa ja muissa elintarvikeketjun vaiheissa on sovellettava tai voidaan soveltaa erityisiä valvontamenetelmiä, ja hyväksyä tällaisten menetelmien käytön edellytyksiä koskevia sääntöjä.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 2160/2003 15 artiklan mukaan komissio kuulee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), ennen kuin se ehdottaa erityisiä valvontamenetelmiä koskevia sääntöjä.
- (4) Komissio on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista mikrobilääkkeiden ja rokotteiden käytöstä siipikarjassa esiintyvän salmonellan torjunnassa. Kuulemisen seurauksena Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 21 päivänä lokakuuta 2004 kaksi erillistä lausuntoa kyseisistä aiheista.
- (5) Mikrobilääkkeiden käytöstä siipikarjan salmonellan torjunnassa antamassaan lausunnossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ei suositellut mikrobilääkkeiden

käyttöä resistenssin kehittymiseen, valikoitumiseen ja leviämiseen liittyvien kansanterveysriskien vuoksi. Mikrobilääkkeiden käyttöön olisi sovellettava virallisesti määriteltyjä ehtoja, joilla varmistetaan kansanterveyden suojeleminen, ja toimivaltaisen viranomaisen on perusteltava asianmukaisesti ennakoon ja rekisteröitävä mikrobilääkkeiden käyttö.

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella on aiheellista säätää, että mikrobilääkkeitä ei pitäisi käyttää asetuksen (EY) N:o 2160/2003 6 artiklan mukaisesti hyväksyttävissä kansallisissa valvontaohjelmissa, ellei kyse ole elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa tarkoitetuista poikkeuksellisista olosuhteista.
- (7) Kaikissa olosuhteissa olisi käytettävä vain sellaisia eläinlääkkeitä, jotka on hyväksytty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY <sup>(2)</sup> tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenetelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (8) Tässä asetuksessa mikrobilääkkeillä tarkoitetaan eläimille annettavia mikrobilääkkeitä. Mikrobilääkkeinä pidetään kuitenkin myös eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(4)</sup> mukaisesti rehun lisäaineina hyväksytyjä tuotteita. Ne olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska näitä lisäaineita käyttämällä voidaan rajoittaa rehun aiheuttamaa salmonellatartuntaa, mutta ne eivät liity resistenssin kehittymiseen, valikoitumiseen ja leviämiseen.
- (9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi rokotteiden käytöstä siipikarjassa esiintyvän salmonellan torjunnassa antamassaan lausunnossa, että siipikarjan rokkotamista pidetään täydentävänä toimenpiteenä, jolla parannetaan lintujen vastustuskykyä salmonellalle altistumisen yhteydessä ja vähennetään salmonellan leviämistä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1003/2005 (EUVL L 170, 1.7.2005, s. 12).

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(3)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (10) Lisäksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnossaan, että jos osoitusmenetelmillä kyetään erottamaan rokotekannat luonnonvaraisista kannoista, tällä hetkellä saatavilla olevia inaktivoituja ja eläviä rokotteita voidaan käyttää turvallisesti lintujen koko elinajan lukuun ottamatta teurastusta edeltävää varoaikaa ja elävien rokotteiden osalta munivien kanojen tuotantoaikaa. Munivien kanojen rokottamista pidetään hyödyllisenä salmonellan leviämisen ja munien kontaminaation vähentämistoimenpiteenä, kun tarkoituksena on suuren esiintyvyyden vähentäminen. *Salmonella enteritidis* on merkittävin ihmisissä esiintyvien taudinpurkauksien aiheuttaja, joka johtuu munien käytöstä ravintona.
- (11) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella on aiheellista säätää, että nykyisin saatavilla olevia eläviä rokotteita ei saisi antaa muniville kanoille tuotannon aikana osana asetuksen (EY) N:o 2160/2003 6 artiklan mukaisesti hyväksyttävistä kansallisista valvontaohjelmista. Eläviä rokotteita ei pitäisi käyttää, ellei rokotteen valmistaja esitä soveltuvaa menetelmää salmonellan luonnosta eristettyjen tyyppikantojen erottamiseksi rokotekannoista bakteriologisesti.
- (12) Nykyisen tieteellisen tiedon perusteella elävien tai inaktivoitujen rokotteiden käytön *Salmonella enteritidis* -bakteeria vastaan olisi kansanterveyden suojelun parantamiseksi oltava pakollista jäsenvaltioissa, joissa esiintyvyys on suurta. Komission päätöksen 2004/665/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti ja asetuksen (EY) N:o 2160/2003 4 artiklan 2 kohdan d alakohdan testauskaavojen puitteissa tehdyn perustasotutkimuksen kuluessa osoitettua *Salmonella enteritidis* -bakteerin esiintyvyyttä olisi käytettävä pakollisten rokotusten kynnysarvona.
- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse erityisten valvontamenetelmien käyttöä osana kansallisia salmonellan valvontaohjelmia koskevista vaatimuksista 12 päivänä heinäkuuta 2005 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1091/2005<sup>(2)</sup> vahvistetaan jalostusparvien osalta säännökset, jotka koskevat mikrobilääkkeiden ja rokotteiden käyttöä *Gallus gallus* -lajin jalostusparvissa esiintyvän salmonellan torjunnassa osana kansallisia valvontaohjelmia.
- (14) Selkeyden vuoksi on aiheellista kumota asetus (EY) N:o 1091/2005 ja korvata se tällä asetuksella.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan tietyt säännöt, jotka koskevat mikrobilääkkeiden ja rokotteiden käyttöä asetuksen (EY) N:o 2160/2003 6 artiklan mukaisesti hyväksyttävissä kansallisissa valvontaohjelmissa, jäljempänä 'kansalliset valvontaohjelmat'.

### 2 artikla

#### Mikrobilääkkeiden käyttö

1. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää siipikarjassa esiintyvän salmonellan torjuntamenetelmänä.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja edellyttäen, että a, b ja c alakohdassa sekä tämän artiklan 3 kohdassa määritellyt ehdot täyttyvät, direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan mukaisesti hyväksytyjä mikrobilääkkeitä saa käyttää seuraavissa poikkeuksellisissa olosuhteissa:
  - a) Kun siipikarjassa esiintyy salmonellatartunnan kliinisiä oireita, joiden voidaan olettaa aiheuttavan eläimille kohtuutonta kärsimystä; tartunnan saaneita parvia on pidettävä mikrobilääkehoidon jälkeen edelleen salmonellatartunnan saaneina; jalostusparvien osalta on toteutettava asianmukaisia toimia, jotta riski salmonellan leviämisestä jalostuspyramidin muihin osiin voidaan vähentää minimiin.
  - b) Kun halutaan pelastaa jalostusparvien arvokas geneettinen materiaali, jotta voidaan vakiinnuttaa uusia salmonellavapaita parvia, mukaan luettuina "valioluokan parvet", uhanalaisten rotujen parvet ja tutkimustarkoituksessa pidettävät parvet; poikasista, jotka ovat kuoriutuneet mikrobilääkkeillä hoideilta siipikarjalta kerätyistä siitosmunista, on otettava kasvatuvaiheessa näyttöä joka toinen viikko sellaisen testausohjelman mukaan, jolla pyritään osoittamaan asianomaisen salmonellakannan osalta yhden prosentin esiintyvyys 95 prosentin luotettavuustasolla.
  - c) Kun toimivaltainen viranomaisen myöntää tapauskohtaisen luvan muuhun tarkoitukseen kuin salmonellan torjumiseen parvessa, jonka epäillään saaneen salmonellatartunnan, varsinkin kun on tehty epidemiologinen tutkimus elintarvikkeista aiheutuvan taudinpurkauksen vuoksi tai hautomossa tai tilalla on osoitettu esiintyvän salmonellaa; jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää sallia hoidon ilman ennakkolupaa hätätilanteissa edellyttäen, että asetuksen (EY) N:o 854/2004<sup>(3)</sup> 2 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty hyväksyty eläinlääkäri ottaa näyttöä ja hoidosta raportoidaan viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle; parvia on pidettävä salmonellatartunnan saaneina, jos näytteenottoa ei ole suoritettu tämän alakohdan säännösten mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 303, 30.9.2004, s. 30.

<sup>(2)</sup> EUVL L 182, 13.7.2005, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

3. Mikrobilääkkeiden käyttö on sallittu ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa, ja siitä on aina raportoitava toimivaltaiselle viranomaiselle. Käytön on aina kun mahdollista perustuttava bakteriologisen näytteenoton ja herkkyystestien tuloksiin.

4. Tämän artiklan säännöksiä ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 3 artiklan mukaisesti rehun lisäaineina käytettäviksi hyväksytyihin aineisiin, mikro-organismeihin tai valmistaisiin.

### 3 artikla

#### Rokotteiden käyttö

1. Eläviä salmonellarokotteita ei saa käyttää kansallisten valvontaohjelmien yhteydessä, jollei rokotteen valmistaja esitä soveltuvaa menetelmää salmonellan luonnosta eristettyjen tyyppikantojen erottamiseksi rokotekannoista bakteriologisesti.

2. Eläviä salmonellarokotteita ei saa käyttää kansallisten valvontaohjelmien yhteydessä munivien kanojen tapauksessa tuotannon aikana, jollei käytön turvallisuutta ole osoitettu ja jollei niitä ole hyväksytty tähän tarkoitukseen direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.

3. *Salmonella enteritidis* -bakteeria vastaan tarkoitettuja salmonellan leviämistä ja munien kontaminaatiota vähentäviä rokotusohjelmia on sovellettava ainakin kasvatuksen ajan kaikkiin muniviin kanoihin viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2008

alkaen jäsenvaltioissa, jos niiden osalta ei ole osoitettu alle 10 prosentin esiintyvyyttä päätöksen 2004/665/EY 1 artiklan mukaisesti tehdyn perustasotkimuksen tulosten perusteella tai asetuksen (EY) N:o 2160/2003 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetetun yhteisön tavoitteen seurannan perusteella.

Toimivaltainen viranomainen voi myöntää tilalle poikkeuksen tästä säännöksestä, jos

— se on tyytyväinen kasvatustilalla ja munantuotantotilalla toteutettuihin ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin, ja

— on osoitettu, että *Salmonella enteritidis* -bakteeria ei ole esiintynyt kasvatus- ja tuotantotilalla 12 kuukauden aikana ennen eläinten tuontia sinne.

### 4 artikla

#### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuhunkin siipikarjapopulaatioon asetuksen (EY) N:o 2160/2003 liitteessä I olevassa sarakkeessa 5 tarkoitetuista asianomaisista päivämääristä alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä elokuuta 2006.

Komission puolesta  
Markos KYPRIANOU  
Komission jäsen