

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1177/2006

z 1. augusta 2006,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o požiadavky na používanie špecifických metód kontroly v rámci národných programov kontroly salmonely u hydiny

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných pôvodcov zoonóz z potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa ustanovujú pravidlá na zisťovanie a kontrolu salmonely u hydiny. Podľa článku 8 odseku 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa môže rozhodnúť, že špecifické metódy kontroly sa nemajú používať v rámci národných programov kontroly zriadených členskými štátmi na dosiahnutie cieľov Spoločenstva, ktoré sú stanovené v súlade s uvedeným nariadením.
- (2) Podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa môže rozhodnúť o tom, že špecifické metódy kontroly sa uplatňujú alebo môžu uplatňovať na znižovanie prevalencie zoonóz a pôvodcov zoonóz v štádiu prvovýroby zvierat a v ostatných štádiách potravinového reťazca a môžu sa prijať pravidlá týkajúce sa podmienok použitia takýchto metód.
- (3) Podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa má Komisia pred navrhnutím pravidiel o špecifických metódach kontroly poradiť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EÚBP).
- (4) Komisia sa poradila s EÚBP, pokiaľ ide o používanie bakteriostatík a očkovacích látok na kontrolu salmonely u hydiny. V nadväznosti na túto požiadavku EÚBP vydal 21. októbra 2004 k týmto otázkam dve samostatné stanoviská.
- (5) Vo svojom stanovisku o používaní bakteriostatík na kontrolu salmonely u hydiny EÚBP odporučil obmedzenie používania bakteriostatík vzhľadom na riziká pre

verejné zdravie spojené s rozvojom, výberom a šírením odolnosti. Používanie bakteriostatík by malo podliehať formálne vymedzeným podmienkam, ktoré by zabezpečili ochranu verejného zdravia, a ich použitie musí byť vopred plne odôvodnené a zaznamenané príslušným orgánom.

- (6) Na základe stanoviska EÚBP je preto vhodné zabezpečiť, aby sa bakteriostatiká nepoužívali v rámci národných programov kontroly, ktoré sa majú prijať podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, okrem výnimočných okolností uvedených v stanovisku EÚBP.
- (7) Za akýchkoľvek okolností by sa mali používať iba veterinárne lieky povolené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽²⁾, alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní a dohlade nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky⁽³⁾.
- (8) V tomto nariadení sa o bakteriostatických veterinárnych liekoch hovorí ako o bakteriostatikách. Výrobky, ktoré sú povolené ako krmné doplnkové látky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽⁴⁾ sa však považujú za bakteriostatiká. Mali by byť vyňaté z pôsobnosti tohto nariadenia, pretože používanie týchto doplnkových látok môže byť nástrojom na obmedzenie infekcie salmonelou krmivom, keďže nesúvisia s vývojom, výberom a rozširovaním odolnosti.
- (9) EÚBP vo svojom stanovisku o používaní očkovacích látok na kontrolu salmonely u hydiny dospel k názoru, že očkovanie hydiny sa považuje za doplnkové opatrenie na zvýšenie odolnosti vtákov voči vystaveniu salmonele a zníženie vylučovania vírusu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1003/2005 (Ú. v. EÚ L 170, 1.7.2005, s. 12).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (10) Vo svojom stanovisku EÚBP tiež osobitne spomenul, že za predpokladu, že metódy zisťovania sú schopné rozlišovať vakcinačné kmeňe od voľne žijúcich kmeňov, obidve v súčasnosti dostupné inaktivované a živé očkovacie látky môžu byť bezpečne používané počas života vtákov s výnimkou ochrannej lehoty pred porážkou a, pokiaľ ide o živé očkovacie látky, s výnimkou nosníc počas znášky. Očkovanie nosníc sa považuje za užitočné opatrenie na zníženie vylučovania vírusu a kontaminácie vajec, keď je účelom zníženie vysokej prevalencie. *Salmonella enteritidis* je najvýznamnejšou príčinou vypuknutia ochorenia u ľudí konzumáciou vajec.
- (11) Na základe stanoviska EÚBP je preto vhodné ustanoviť, že by sa v súčasnosti dostupné živé očkovacie látky nemali používať v rámci národných programov kontroly, ktoré sa majú prijať podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, u nosníc počas znášky. Živé očkovacie látky by sa nemali použiť, ak výrobca vhodným spôsobom nezabezpečí rozlíšenie bakteriologicky voľne žijúcich kmeňov salmonely od vakcinačných kmeňov.
- (12) Na základe súčasných vedeckých dôkazov by malo byť používanie živých alebo inaktivovaných očkovacích látok proti *Salmonella enteritidis* povinné v členských štátoch s vysokou prevalenciou s cieľom zlepšiť ochranu verejného zdravia. Prevalencia *Salmonella enteritidis* preukázaná počas základnej štúdie v súlade s rozhodnutím Komisie 2004/665/ES⁽¹⁾ a v rámci programu testovania v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 2160/2003 by sa mala použiť ako hranica na povinné očkovanie.
- (13) V súvislosti s chovnými krdľami sa nariadením Komisie (ES) č. 1091/2005 z 12. júla 2005, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o požiadavky na používanie špecifických metód kontroly v rámci národných programov kontroly salmonely⁽²⁾, ustanovujú predpisy o používaní bakteriostatík a očkovacích látok v rámci národných programov kontroly salmonely v chovných krdľoch *Gallus gallus*.
- (14) V záujme zrozumiteľnosti je vhodné zrušiť nariadenie (ES) č. 1091/2005 a nahradiť ho týmto nariadením.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Týmto nariadením sa ustanovujú určité pravidlá na používanie bakteriostatík a očkovacích látok v rámci národných programov kontroly zriadených podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003 (národné programy kontroly).

Článok 2

Použitie bakteriostatík

1. Bakteriostatiká sa nesmú používať ako osobitná metóda kontroly salmonely u hydiny.

2. Odchyľne od odseku 1 a za podmienok uvedených v písm. a), b) a c) a v odseku 3 tohto článku bakteriostatiká povolené v súlade s článkom 5 smernice 2001/82/ES alebo článkom 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa môžu použiť za týchto výnimočných okolností:

- a) u hydiny nakazenej salmonelou a vykazujúcej klinické príznaky, ktoré by jej mohli spôsobovať nadmerné utrpenie; infikované krdle liečené bakteriostatikami sa budú naďalej považovať za nakazené salmonelou; s cieľom znížiť v najväčšej možnej miere riziko šírenia salmonely vo zvyšku reprodukčnej pyramídy sa v chovných krdľoch prijímajú vhodné opatrenia;
- b) na záchranu cenného genetického materiálu v chovných krdľoch s cieľom vytvoriť nové krdle bez výskytu salmonely vrátane elitných krdľov, krdľov z ohrozených chovov a krdľov chovaných na vedecké účely; kurčatá vyliahnuté z nasadových vajec získaných z hydiny liečenej bakteriostatikami sú počas chovnej fázy predmetom odberu vzoriek každých 14 dní v rámci programu zameraného na zisťovanie 1 % prevalencie s hranicou spoľahlivosti 95 %;
- c) v prípade povolenia udeleného v jednotlivých prípadoch príslušným orgánom na účely iné ako kontrola salmonely v krdli s podozrením na infekciu salmonelou, najmä v nadväznosti na epidemiologické vyšetrenie vypuknutia ochorenia z potravín alebo odhalenie salmonely v liahni alebo v prevádzke; členské štáty sa však v núdzových situáciách môžu rozhodnúť povoliť ošetrovanie bez predchádzajúceho povolenia, no pod podmienkou odberu vzoriek schváleným veterinárnym lekárom, ako je stanovené v písm. g) článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004⁽³⁾, a okamžitého hlásenia ošetrovania príslušnému orgánu; pokiaľ sa odber vzoriek nevykoná v súlade s ustanoveniami tohto odseku, krdle sa považujú za nakazené salmonelou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 303, 30.9.2004, s. 30.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 182, 13.7.2005, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

3. Použitie bakteriostatík podlieha dohľadu a hláseniu príslušnému orgánu. Toto použitie sa zakladá na výsledkoch bakteriologického odberu vzoriek a testovania citlivosti, kedykoľvek je to možné.

4. Ustanovenia uvedené v tomto článku sa nevzťahujú na látky, mikroorganizmy alebo prípravky povolené na použitie ako krmné doplnkové látky v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

Článok 3

Použitie očkovacích látok

1. Živé očkovacie látky proti salmonelle sa nemôžu použiť v rámci národných programov kontroly v prípade, že výrobca vhodným spôsobom nezabezpečí rozlíšenie bakteriologicky voľne žijúcich kmeňov salmonely od kmeňov očkovacej látky.

2. Živé očkovacie látky salmonely sa nemôžu použiť v rámci národných programov kontroly u nosníc počas znášky, pokiaľ nebola preukázaná bezpečnosť ich použitia a pokiaľ neboli na tento účel povolené v súlade so smernicou 2001/82/ES.

3. Programy očkovania proti *Salmonella enteritidis* znižujúce vylučovanie vírusu a kontamináciu vajec sa v členských štátoch uplatňujú na všetky nosnice aspoň počas chovného obdobia,

počnúc najneskôr 1. januárom 2008, pokiaľ nepreukázu prevalenciu pod 10 % na základe výsledkov základnej štúdie v súlade s článkom 1 rozhodnutia 2004/665/ES alebo na základe následného monitorovania cieľa Spoločenstva stanoveného v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2160/2003.

Príslušný orgán môže zariadeniu poskytnúť výnimku z tohto ustanovenia, ak

— bude spokojný s preventívnymi opatreniami prijatými chovným zariadením a zariadením na výrobu vajec a

— v chovnom zariadení a zariadení na výrobu vajec sa nepreukázala prítomnosť *Salmonella enteritidis* počas 12 mesiacov pred príchodom zvierat.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V termínoch uvedených v stĺpci 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 2160/2003 sa uplatňujú na všetku hydinu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. augusta 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie