

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1177/2006

z dne 1. avgusta 2006

o izvajanju Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za uporabo posebnih metod nadzora v okviru nacionalnih programov za nadzor salmonelle pri perutnini

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonelle in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz⁽¹⁾, ki se prenašajo z živali, in zlasti člena 8(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 2160/2003 določa pravila za odkrivanje in nadzor salmonelle pri perutnini. V skladu s členom 8(1)(d) Uredbe (ES) št. 2160/2003 se lahko odloči, da se posebne metode nadzora ne uporabljajo kot del nacionalnih programov nadzora, ki so jih uvedle države članice za doseganje ciljev Skupnosti, opredeljenih v skladu s to uredbo.
- (2) V skladu s členom 8(1)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 2160/2003 se lahko tudi odloči, da se posebne metode nadzora lahko ali da se uporabijo za zmanjšanje razširjenosti zoonoz in povzročiteljev zoonoz v fazi primarne vzreje živali in drugih fazah prehranjevalne verige, ter da se lahko sprejmejo predpisi v zvezi s pogoji za uporabo takšnih metod.
- (3) V skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 2160/2003 se mora Komisija posvetovati z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), preden predlaga predpise o posebnih metodah nadzora.
- (4) Komisija se je posvetovala z EFSA o uporabi protimikrobnih sredstev in cepiv za nadzor salmonelle pri perutnini. Po tem posvetovanju je EFSA 21. oktobra 2004 izdala dve ločeni mnenji o teh vprašanjih.
- (5) EFSA je v svojem mnenju o uporabi protimikrobnih sredstev za nadzor salmonelle pri perutnini priporočila, naj se uporaba protimikrobnih sredstev odsvetuje zaradi

tveganja za javno zdravje, povezanega z razvojem, izborom in širitvijo odpornosti. Za uporabo protimikrobnih sredstev morajo veljati uradno določeni pogoji, ki zagotavljajo varovanje javnega zdravja, pristojni organ pa jo mora vnaprej v celoti utemeljiti in zabeležiti.

- (6) Zato je na podlagi mnenja EFSA primerno zagotoviti, da se protimikrobna sredstva ne uporabljajo kot del nacionalnih programov nadzora, ki jih je treba sprejeti v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003, razen v izjemnih okoliščinah, ki jih EFSA navaja v svojem mnenju.
- (7) V vsakem primeru naj se uporabljajo samo zdravila za veterinarsko uporabo, ki so dovoljena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁽²⁾, ali z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁽³⁾.
- (8) V tej uredbi se protimikrobna veterinarska zdravila imenujejo protimikrobna sredstva. Proizvodi, ki so odobreni kot dodatki v krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽⁴⁾, pa se prav tako štejejo kot protimikrobna sredstva. Treba bi jih bilo izvzeti s področja uporabe te uredbe, ker je uporaba teh dodatkov lahko orodje za omejevanje okužbe s salmonelo s krmo, saj niso povezani z razvojem, izborom in širitvijo odpornosti.
- (9) V svojem mnenju o uporabi cepiv za nadzor salmonelle pri perutnini EFSA navaja, da se cepljenje perutnine šteje za dodatni ukrep za povečanje odpornosti ptičev proti izpostavljenosti salmoneli in za zmanjšanje širjenja.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1003/2005 (UL L 170, 1.7.2005, str. 12).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (10) EFSA v svojih sklepih zlasti tudi navaja, da če je z metodami odkrivanja mogoče razlikovati med sevi cepiva in divjimi sevi, se lahko varno uporabljajo trenutno razpoložljiva inaktivirana in živa cepiva skozi vse življenje ptic, razen med karenco pred zakolom, glede živih cepiv pa za kokoši nesnice med proizvodnjo. Cepljenje nesnic se šteje kot koristen ukrep za zmanjšanje izločanja bakterij in okužbe jajc, če je namen zmanjšanje visoke razširjenosti. *Salmonella enteritidis* je najpomembnejši vzrok izbruha bolezni pri ljudeh zaradi uživanja jajc.
- (11) Zato je na podlagi mnenja EFSA primerno poskrbeti, da se trenutno razpoložljiva cepiva ne uporabljajo kot del nacionalnih programov nadzora, ki jih je treba sprejeti v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003 pri kokoših nesnicah med proizvodnjo. Živih cepiv naj ne bi uporabljali, če proizvajalec ne zagotovi ustrezne bakteriološke metode za razlikovanje med divjimi sevi salmonelle in sevi cepiva.
- (12) Glede na obstoječa znanstvena spoznanja mora biti uporaba živih ali inaktiviranih cepiv proti *Salmonelli enteritidis* v državah članicah z visoko razširjenostjo obvezna zaradi boljšega varovanja javnega zdravja. Razširjenost *Salmonelle enteritidis*, izkazano med temeljno študijo v skladu z Odločbo Komisije 2004/665/ES⁽¹⁾ in v okviru preskuševalnih programov v skladu s členom 4(2)(d) Uredbe (ES) št. 2160/2003, je treba uporabljati kot prag za obvezno cepljenje.
- (13) Kar zadeva matične jate, Uredba Komisije (ES) št. 1091/2005 z dne 12. julija 2005 o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 2160/2003 glede zahtev za uporabo posebnih metod nadzora v okviru nacionalnih programov za nadzor salmonelle⁽²⁾ vsebuje določbe o uporabi protimikrobnih sredstev in cepiv kot del nacionalnih programov za nadzor salmonelle pri matičnih jatah *Gallus gallus*.
- (14) Zaradi jasnosti je primerno Uredbo (ES) št. 1091/2005 razveljaviti in zamenjati s to uredbo.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba določa nekatera pravila za uporabo protimikrobnih sredstev in cepiv v okviru nacionalnih programov za nadzor, sprejetih v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003 („nacionalni programi za nadzor“).

Člen 2

Uporaba protimikrobnih sredstev

1. Protimikrobna sredstva se ne uporabljajo kot posebna metoda za nadzor salmonelle pri perutnini.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 in pod pogoji, opredeljenimi v točkah (a), (b) in (c) ter v odstavku 3, se lahko protimikrobna sredstva, dovoljena v skladu s členom 5 Direktive 2001/82/ES ali členom 3 Uredbe 726/2004/ES, uporabljajo v naslednjih izjemnih okoliščinah:

(a) živali, ki kažejo klinične znake okužbe s salmonelo na način, ki tem živalim verjetno povzroča prekomerno trpljenje; okužene jate, zdravljene s protimikrobnimi sredstvi, se še naprej štejejo za okužene s salmonelo; sprejmejo se ustrezni ukrepi, da se v okuženih jatah kar najbolj zmanjša tveganje za širjenje salmonelle v preostali del vzrejne piramide;

(b) rešitev koristnega genskega materiala iz matičnih jat, vključno z „elitnimi jatami“, jat iz ogroženih pasem in jat, namenjenih za raziskave, da se pridobijo nove jate, ki niso okužene s salmonelo; piščance, izvaljene iz valilnih jajc, pobranih pri perutnini, ki je bila zdravljena s protimikrobnimi sredstvi, je treba v fazi vzreje štirinajst dni vzorčiti s programom, namenjenim odkrivanju 1 % razširjenosti zadevne salmonelle s 95-odstotno mejo zaupanja;

(c) dovoljenje pristojnega organa za vsak primer posebej za druge namene, kot je nadzor salmonelle v jatah, za katere se sumi, da so okužene s salmonelo, zlasti po epidemiološki preiskavi izbruha bolezni, ki se prenaša z živili, ali odkritju salmonelle v valilnici ali na gospodarstvu; vendar se lahko države članice odločijo dovoliti zdravljenje brez predhodne odobritve v izrednih razmerah, pri čemer pooblaščen veterinar vzame vzorce, kot je opredeljeno v točki (g) člena 2 Uredbe (ES) št. 854/2004⁽³⁾, in o zdravljenju takoj poroča pristojnemu organu; jate se štejejo za okužene s salmonelo, če vzorčenje ni bilo opravljeno v skladu z določbami v tem odstavku.

⁽¹⁾ UL L 303, 30.9.2004, str. 30.

⁽²⁾ UL L 182, 13.7.2005, str. 3.

⁽³⁾ UL L 226, 25.6.2004, str. 83.

3. Uporabo protimikrobnih sredstev nadzoruje pristojni organ, ki se mu pošiljajo poročila. Kjer je to mogoče, mora biti uporaba odvisna od rezultatov bakteriološkega vzorčenja in testiranja odpornosti.

4. Določbe iz tega člena ne veljajo za snovi, mikroorganizme ali pripravke, ki so dovoljeni za uporabo kot dodatki krmi v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1831/2003.

Člen 3

Uporaba cepiv

1. Živa cepiva proti salmoneli se v okviru nacionalnih programov nadzora ne uporabljajo, če proizvajalec ne zagotovi ustrezne bakteriološke metode za razlikovanje med divjimi sevi salmonelle in sevi cepiva.

2. Živa cepiva proti salmoneli se v okviru nacionalnih programov nadzora pri kokoših nesnicah med proizvodnjo ne uporabljajo, razen če je izkazana varnost uporabe in če so cepiva odobrena v ta namen v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

3. Programi cepljenja proti *Salmonelli enteritidis*, ki zmanjšujejo izločanje bakterij in okužbo jajc, se v državah članicah izvajajo za vse kokoši nesnice vsaj med vzrejo najpozneje od

1. januarja 2008, dokler rezultati temeljne študije ne pokažejo razširjenosti pod 10 % v skladu s členom 1 Direktive Komisije 2004/665/ES ali na podlagi spremljanja v okviru cilja Skupnosti, zastavljenega v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 2160/2003.

Pristojni organ lahko gospodarstvu odobri odstopanje od te določbe, če:

- je zadovoljen s preventivnimi ukrepi, sprejetimi na vzrejnem gospodarstvu in na gospodarstvu za proizvodnjo jajc, in
- je bila na vzrejnem gospodarstvu in na gospodarstvu za proizvodnjo v 12 mesecih pred prihodom živali izkazana odsotnost *Salmonelle enteritidis*.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se za vso perutninsko populacijo na dan, ki je naveden v stolpcu 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2160/2003.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. avgusta 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije