

A BIZOTTSÁG 1177/2006/EK RENDELETE

(2006. augusztus 1.)

a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a baromfi szalmonellózis elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyedi védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2160/2003 rendelet megállapítja a baromfi-szalmonellózis kimutatásának és ellenőrzésének szabályait. A 2160/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján születhet olyan döntés, mely szerint egyedi védekezési módszerek nem alkalmazhatók a tagállamok által az e rendelettel összhangban meghatározott közösségi célok elérésére létrehozott nemzeti ellenőrzési programok keretében.
- (2) A 2160/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja alapján születhet olyan döntés is, mely szerint a zoonózisok és zoonózis-kórokozók előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében egyedi védekezési módszerek alkalmazhatók vagy alkalmazandók az elsődleges állattermék-előállítás szakaszában és az élelmiszerlánc egyéb szakaszaiban, valamint szabályok kerülhetnek elfogadásra e módszerek alkalmazásának feltételeivel kapcsolatban.
- (3) A 2160/2003/EK rendelet 15. cikke szerint a Bizottság konzultációt folytat az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (EFSA), mielőtt az egyedi védekezési módszerek szabályaira javaslatot tenne.
- (4) A Bizottság konzultációt folytatott az EFSA-val az antimikrobiális hatású készítményeknek és a vakcináknak a baromfi-szalmonellózis elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról. A konzultációt követően az EFSA 2004. október 21-én két különvéleményt bocsátott ki e kérdéssel kapcsolatban.
- (5) Az antimikrobiális hatású készítményeknek a baromfi-szalmonellózis elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról szóló véleményében az EFSA azt ajánlotta, hogy e

készítmények használatát kerülni kell a rezisztencia kialakulásával, szelekciójával és terjedésével kapcsolatos közegészségügyi kockázatok miatt. Az antimikrobiális hatású készítmények alkalmazását a közegészség védelmét biztosító, hivatalosan megszabott feltételekhez kell kötni, előzetesen teljeskörűen indokolni kell, és az illetékes hatóság köteles róla feljegyzést készíteni.

- (6) Az EFSA véleménye alapján ennélfogva helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében az EFSA véleményében említett rendkívüli körülmények kivételével nem alkalmazhatók antimikrobiális hatású készítmények.
- (7) Minden esetben kizárólag az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények használhatók.
- (8) Az antimikrobiális hatású állatgyógyászati készítményeket e rendelet antimikrobiális hatású készítményeknek nevezi. A takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban adalékanyagként engedélyezett termékek is antimikrobiális hatású készítménynek minősülnek. Azokat ki kell vonni e rendelet hatálya alól, mivel ezen adalékanyagok alkalmazása segíthet a szalmonellafertőzést a takarmányozás által korlátozni, ugyanakkor nem függ össze a rezisztencia kialakulásával, szelekciójával és terjedésével.
- (9) Az EFSA a vakcináknak a baromfi-szalmonellózis elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról szóló véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a baromfiállomány vakcinázása kiegészítő intézkedésnek tekinthető a szárnyasok szalmonellával szembeni rezisztenciájának növelése és az elhullás csökkentése szempontjából.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o. Az 1003/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 170., 2005.7.1., 12. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18. 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

- (10) Véleményében az EFSA különösen arra mutatott még rá, hogy – amennyiben a vakcinatörzsek kimutatási módszerekkel megkülönböztethetők a vad törzsektől – mind a jelenleg rendelkezésre álló inaktívált, mind az élő kórokozót tartalmazó vakcinák a szárnyasok egész élete során biztonságosan alkalmazhatók, kivéve a vágást megelőző élelmezés-egészségügyi várakozási időt, valamint az élő kórokozót tartalmazó vakcina tekintetében a tojótyúk tojástermelési időszakát. A tojótyúkok vakcinázása hasznos intézkedésnek bizonyul az elhullás és a tojás szennyeződésének csökkentése szempontjából, amennyiben a cél a magas előfordulási gyakoriság csökkentése. A *Salmonella enteritidis* okozza leggyakrabban az emberek tojásfogyasztás által bekövetkező megbetegedését.
- (11) Az EFSA véleménye alapján ennél fogva helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében a tojótyúkok esetében a tojástermelési időszakban nem alkalmazhatók a jelenleg rendelkezésre álló élő kórokozót tartalmazó vakcinák. Nem alkalmazhatók élő kórokozót tartalmazó vakcinák, ha a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a vad szalmonellatörzsek vakcinatörzsektől való bakterológiai megkülönböztetésére.
- (12) A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a *Salmonella enteritidis* elleni, élő kórokozót tartalmazó vagy inaktívált vakcinák alkalmazását a magas előfordulási gyakorisággal rendelkező tagállamokban a közegészség-védelem javítása érdekében kötelezővé kell tenni. A *Salmonella enteritidis*-nek a 2004/665/EK bizottsági határozatnak ⁽¹⁾ megfelelő alaptanulmány során, valamint a 2160/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése d) pontjának megfelelő vizsgálati rendszer keretében kimutatott előfordulási gyakoriságát a kötelező vakcinázás határértékeként kell használni.
- (13) A tenyészállományok tekintetében a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szalmonellafertőzés elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyedi védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2005. július 12-i 1091/2005/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ rendelkezik a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban az antimikrobiális hatású készítményeknek és a vakcináknak a szalmonellafertőzés elleni védekezésre vonatkozó nemzeti ellenőrzési programok keretében történő alkalmazásáról.
- (14) Az egyértelműség kedvéért helyénvaló az 1091/2005/EK rendeletet hatályon kívül helyezni, és azt e határozattal felváltani.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet szabályokat állapít meg az antimikrobiális hatású készítményeknek és a vakcináknak a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok (a továbbiakban: nemzeti ellenőrzési programok) keretében történő alkalmazásáról.

2. cikk

Antimikrobiális hatású készítmények alkalmazása

(1) Az antimikrobiális hatású készítmények nem alkalmazhatók egyedi módszerként a baromfi-szalmonellózis elleni védekezésre.

(2) Eltérve az (1) bekezdéstől, valamint az a), b) és c) pontokban és e cikk (3) bekezdésében meghatározott feltételek mellett, a 2001/82/EK irányelv 5. cikkével vagy a 726/2004/EK rendelet 3. cikkével összhangban engedélyezett antimikrobiális hatású készítmények a következő rendkívüli körülmények esetén alkalmazhatók:

- a) szükségtelen szenvedést okozó klinikai tüneteket mutató, szalmonellával fertőzött baromfik; az antimikrobiális hatású készítményekkel kezelt fertőzött állományokat továbbra is fertőzöttnek kell tekinteni; a tenyészállományokban megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a szalmonellának a tenyésztési piramis többi részében való szétterjedése kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsék;
- b) új, szalmonellamentes állományok létrehozása érdekében a tenyészállományokban az értékes genetikai anyag megmentése, beleértve az „elitállományokat”, a veszélyeztetett fajták állományait, a kísérleti célokra tartott állományokat; az antimikrobiális hatású készítményekkel kezelt baromfiktól begyűjtött keltetőtojásokból kikelt csirkéket a nevelési szakaszban kéthetente mintavételnek kell alávetni egy olyan rendszer keretében, amely alkalmas az adott szalmonellatörzsek 1 %-os előfordulási gyakoriságának 95 %-os konfidenciaszinten történő meghatározására;
- c) az illetékes hatóság által a szalmonellafertőzésre gyanús állományban történő fertőzés elleni védekezéstől eltérő célokra eseti alapon megadott engedély, különösen az élelmiszereredetű megbetegedés járványügyi vizsgálatát vagy a szalmonellának a keltetőállomáson vagy a gazdaságban történő észlelését követően; a tagállamok ugyanakkor engedélyezhetik, hogy sürgősségi helyzetekben előzetes engedély nélkül is folytassanak kezelést azzal a feltétellel, hogy a 854/2004/EK rendelet ⁽³⁾ 2. cikke g) pontjában meghatározott megbízott állatorvos vesz mintát, valamint hogy a kezelés tényét haladéktalanul bejelentik az illetékes hatóságnak; az állományokat szalmonellával fertőzöttnek kell tekinteni, ha nem végeztek mintavételt e bekezdés rendelkezéseinek megfelelően.

⁽¹⁾ HL L 303., 2004.9.30., 30. o.

⁽²⁾ HL L 182., 2005.7.13., 3. o.

⁽³⁾ HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

(3) Az antimikrobiális hatású készítmények alkalmazása az illetékes hatóság általi felügyelethez és a hatóságnak történő bejelentéshez kötött. Az alkalmazás lehetőség szerint a bakterológiai mintavétel és a fogékonysági vizsgálat eredményein alapul.

(4) Az e cikkben említett rendelkezések nem alkalmazandók az 1831/2003/EK rendelet 3. cikkével összhangban adalékanyagként engedélyezett anyagokra, mikroorganizmusokra és készítményekre.

3. cikk

Vakcinák alkalmazása

(1) A nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók élő szalmonellát tartalmazó vakcinák, ha a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a vad szalmonellatörzsek vakcinatörzsektől való bakterológiai megkülönböztetésére.

(2) A nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók élő szalmonellát tartalmazó vakcinák a tojótyúkok termelési ciklusában, hacsak nem bizonyították be az alkalmazás biztonságosságát, és nem engedélyezték a vakcinákat ilyen célra a 2001/82/EK irányelvvel összhangban.

(3) Az elhullást és a tojás szennyeződését csökkentő *Salmonella enteritidis* elleni vakcinázási programot legalább a nevelés ideje alatt minden tojótyúk esetében legkésőbb 2008. január 1-jétől mindaddig alkalmazni kell a tagállamokban, amíg a

2004/665/EK bizottsági határozat 1. cikkének megfelelő alaptanulmány eredményei alapján, vagy a 2160/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésével összhangban meghatározott közösségi célok elérésére irányuló monitoringvizsgálatok alapján nem mutatták ki, hogy az előfordulási gyakoriság 10 % alatt van.

Az illetékes hatóság engedélyezheti egy gazdaságnak az e rendelkezéstől való eltérést, amennyiben

— kielégítőnek tartja a nevelést végző, valamint a tojástermelést végző gazdaságban hozott megelőző intézkedéseket; valamint

— kimutatták, hogy a nevelést és a termelést végző gazdaságban az állatok érkezését megelőző 12 hónap folyamán nem fordult elő *Salmonella enteritidis* megbetegedés.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet az egyes baromfipopulációkra a 2160/2003/EK rendelet I. mellékletének 5. oszlopában említett határidőktől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. augusztus 1-jén.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja