

32006R1177

2.8.2006

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 212/3

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1177/2006**ta' l-1 ta' Awwissu ta' 2006****li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' metodi speċifiċi tal-kontroll fil-qafas tal-programmi nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar il-kontroll tas-salmonella u agenti zoonotiċi ⁽¹⁾ ohra speċifikati li jingarru fl-ikel u, partikolarment l-Artikolu 8(1) tiegħu;

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 jistabbilixxi r-regoli għas-sejba u l-kontroll tas-salmonella fit-tjur. Skond l-Artikolu 8(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, jista' jiġi deċiż li l-metodi speċifiċi ta' kontroll m'għandhomx jiġu użati bħala parti mill-programmi nazzjonali ta' kontroll stabbiliti mill-Istati Membri biex jiksibu l-miri tal-Komunità stabbiliti skond dak ir-Regolament.
- (2) Skond l-Artikolu 8(1)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003 jista' jiġi deċiż li l-metodi ta' kontroll speċifiku huma jew jistgħu jiġu applikati għal tnaqqis fil-prevalenza ta' l-agenti zoonotiċi u zoonozi fl-istadju tal-produzzjoni primarja ta' l-annimali u stadji ohra fil-katina alimentari, u r-regoli adottati fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' l-użu ta' metodi simili.
- (3) Skond l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, il-Kummissjoni trid tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (l-EFSA) qabel ma tippromponi regoli dwar il-metodi speċifiċi ta' kontroll.
- (4) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-EFSA dwar l-użu ta' antimikrobiċi u vaċċini għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur. Wara dik il-konsultazzjoni, l-EFSA harġet żewġ opinjonijiet separati dwar dawk il-kwistjonijiet fil-21 ta' Ottubru 2004.
- (5) Fl-opinjoni tagħha dwar l-użu ta' l-antimikrobiċi għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur, l-EFSA rrakkomandat li l-użu ta' l-antimikrobiċi għandu jiġi skuraġġit minhabba r-riskji għas-saħha pubblika assoċjati ma' l-iżvilupp,

l-għażla u l-firxa tar-reżistenza. L-użu ta' l-antimikrobiċi għandu jkun suġġett għal kundizzjonijiet definiti formalment li jiżguraw il-harsien tas-saħha pubblika, u jkun ġustifikat b'mod shih bil-quddiem u rrekordjat mill-awtorità kompetenti.

- (6) Għalhekk, fuq il-bażi ta' l-opinjoni ta' l-EFSA, huwa xieraq li jiġu li provduti li l-antimikrobiċi m'għandhomx jiġu użati bħala parti mill-programmi nazzjonali ta' kontroll biex jiġu adottati skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali msemmija mill-EFSA fl-opinjoni tagħha.
- (7) F'kull ċirkostanza, il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati biss skond id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽²⁾ jew ir-Regolament Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽³⁾ għandhom jiġu użati.
- (8) Il-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi huma msemmija bħala antimikrobiċi f'dan ir-Regolament. Il-Prodotti li huma awtorizzati bħala addittivi għall-ikel skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ta' 22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali ⁽⁴⁾ huma madankollu ukoll ikkunsidrati bħala antimikrobiċi. Dawn għandhom jiġu esklużi mill-iskop ta' dan ir-Regolament minhabba li l-użu ta' dawn l-addittivi jista' jkun għodda biex jillimita l-infezzjoni mis-salmonella mill-ikel filwaqt li m'humiex assoċjati ma' l-iżvilupp, l-għażla u l-firxa tar-reżistenza.
- (9) L-EFSA ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha dwar l-użu tal-vaċċini għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur, li l-vaċċinazzjoni tat-tjur hija meqjusa bħala miżura addizzjonali biex tiżied ir-reżistenza tat-tjur kontra l-iskopertura għas-salmonella u n-nuqqas ta' twaqqigh.

⁽¹⁾ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1003/2005 (ĠU L 170, 1.7.2005, p. 12).

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

⁽³⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

(10) L-EFSA fl-opinjoni tagħha iddikjarat ukoll b'mod partikolari li sakemm il-metodi ta' sejba huma kapaċi jiddifferenzjaw il-varjanti tal-vaċċin minn varjanti naturali, iż-żewġ vaċċini inattivi u hajjin disponibbli kurrentement jistgħu jiġu użati b'mod sigur matul il-hajja ta' l-ghasar, hlief fil-perjodi ta' rtirar qabel il-qatla u, fir-rigward tal-vaċċini hajjin, fit-tigieġ tal-bajd waqt il-produzzjoni. Is-saffi tal-vaċċinazzjoni huma meqjusa utli bħala miżura li tnaqqas il-twaqqigh u l-kontaminazzjoni tal-bajd, meta l-iskop hu li jitnaqqsu l-prevalenzi għolja. Is-*Salmonella enteritidis* hija l-aktar kawża importanti ta' tfaqqigh fil-bnedmin bil-konsum tal-bajd.

(11) Għalhekk, fuq il-bażi ta' l-opinjoni ta' l-EFSA, huwa xieraq li jiġi provdut li l-vaċċini hajjin disponibbli bħalissa m'għandhomx jiġu użati bħala parti mill-programmi nazzjonali ta' kontroll biex jiġu adottati skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, fit-tigieġ tal-bajd waqt il-produzzjoni. Il-vaċċini hajjin m'għandhomx jiġu użati jekk il-manifattur ma jipprovdi metodu adatt biex jiddistingwi batterjologikament varjanti naturali tas-salmonella minn varjanti tal-vaċċin.

(12) Bbażat fuq l-evidenza xjentifika kurrenti, l-użu ta' vaċċini hajjin jew inattivi kontra s-*Salmonella enteritidis* għandu jkun obligatorju fl-Istati Membri bi prevalenza għolja sabiex jittejjeb il-harsien tas-saħħa pubblika. Il-prevalenza tas-*Salmonella enteritidis* turi li matul l-istudju bażi skond id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/665/KE ⁽¹⁾ u fil-qafas ta' l-ittestjar ta' l-iskemi skond l-Artikolu 4(2)(d) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, għandu jiġi użat bħala limitu għall-vaċċinazzjoni obligatorja.

(13) Fir-rigward ta' qtajja ta' tjur għat-trobbija, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1091/2005 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' metodi speċifiċi tal-kontroll fil-qafas tal-programmi nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella ⁽²⁾, jistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar l-użu ta' antimikrobiċi u vaċċini bħala parti mill-programmi nazzjonali ta' kontroll għas-salmonella fi qtajja għat-trobbija tal-*Gallus gallus*.

(14) F'għieħ iċ-ċarezza, huwa xieraq li jiġi revokat u sostitwit ir-Regolament (KE) Nru 1091/2005 b'dan ir-Regolament.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi ċertu regoli għall-użu ta' l-anti-mikrobiċi u l-vaċċini fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll adottati skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003 ('il-programmi nazzjonali ta' kontroll').

Artikolu 2

Użu ta' antimikrobiċi

1. L-antimikrobiċi m'għandhomx jintużaw bħala metodu speċifiku għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur.

2. Permezz tad-deroga mill-paragrafu 1, u suġġetti għall-kundizzjonijiet speċifikati fil-punt (a), (b) u (c), u fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-antimikrobiċi awtorizzati skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 3 tar-Regolament 726/2004/KE jistgħu jintużaw fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li ġejjin:

(a) tjur li jiġu infettati bis-salmonella b'sinjali kliniċi b'mod li x'aktar jikkawża sofferenza żejda lill-annimali. Il-qtajja infettati kkurati bl-antimikrobiċi għandhom xorta jiġu meqjusa infettati bis-salmonella; il-miżuri adatti għandhom jittiehdu fil-qtajja għat-trobbija biex titnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju għall-firxa tas-salmonella fil-bqija tal-piramida tat-trobbija;

(b) fis-salvar ta' materjal ġenetiku siewi fi qtajja "tat-trobbija sabiex jiġu stabbiliti qtajja" ġodda hielsa mis-salmonella, inkluż "qtajja superjuri", qtajja minn razez fil-periklu ta' l-estinsjoni u qtajja li jinżammu għal skopijiet ta' riċerka; il-flieles li jfaqqsu mill-bajd migbur minn tjur ikkurat bl-antimikrobiċi għandu jkun soġġett għal teħid ta' kampjuni kull ġimagħtejn matul il-fażi tat-tkabbir, bi skema li jkollha l-għan li ssib 1 % tal-prevalenza tas-salmonella relevani b'limitu ta' kunfidenza ta' 95 %;

(c) l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtorità kompetenti fuq bażi ta' każ b'każ għal skopijiet oħra apparti l-kontroll tas-salmonella f'qatgħa suspettata li għet infettata bis-salmonella, b'mod partikolari wara investigazzjoni epidemologika ta' tfaqqigha fl-ikel jew is-sejba tas-salmonella fejn jitfaqqsu l-bajd jew fl-impjant; madankollu, l-Istati Membri jistgħu jid-deċiedu li jippermettu l-kura mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel f'każijiet ta' emerġenza, sakemm jittiehdu kampjuni minn veterinarju approvat kif definit fil-punt (g) ta' l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 ⁽³⁾ u li l-kura tiġi rappurtata immedjatament mill-awtorità kompetenti; il-qtajja għandhom ikunu kkunsidrati bħala infettati bis-salmonella jekk it-teħid ta' kampjuni ma jkunx skond id-dispożizzjonijiet f'dan il-paragrafu.

⁽¹⁾ ĠU L 303, 30.9.2004, p. 30.

⁽²⁾ ĠU L 182, 13.7.2005, p. 3.

⁽³⁾ ĠU L 226, 25.6.2004, p. 83.

3. L-użu ta' l-antimikrobiċi għandu jkun suġġett għas-superviżjoni ta' u r-rappurtagġ minn awtorità kompetenti. L-użu għandu jkun ibbażat meta possibbli fuq ir-riżultati tal-kampjuni batterjoloġiċi u t-testjar tas-suxxettibbiltà.

4. Id-dispożizzjonijiet imsemmija f'dan l-Artikolu m'għandhomx japplikaw għal sostanzi, mikro-organismi jew preparazzjonijiet awtorizzati għall-użu ta' addittivi fl-ikel skond l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

Artikolu 3

Użu ta' vaċċini

1. Il-vaċċini hajjin tas-salmonella m'għandhomx jiġu użati fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll fejn il-manifattur ma jipprovdi metodu adatt biex jiddistingwi batterjoloġikament varjanti naturali tas-salmonella minn varjanti tal-vaċċin;

2. Il-vaċċini hajjin tas-salmonella m'għandhomx jiġu użati fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll f'tigieġ tal-bajd waqt il-produzzjoni sakemm is-sigurtà ta' l-użu ma jkun gie muri u huma jkunu awtorizzati għal skop simili skond id-Direttiva 2001/82/KE.

3. Il-programmi ta' vaċċinazzjoni kontra s-*Salmonella enteritidis* biex inaqqsu t-twaqqigh u l-kontaminazzjoni tal-bajd, għandhom jiġu applikati għall-anqas matul il-perjodu tat-tkabbir tat-tigieġ kollu tal-bajd mill-1 ta' Jannar 2008 l-aktar tard fl-Istati Membri

sakemm ma jkunux urew prevalenza taht l-10 % bbażata fuq ir-riżultati ta' l-istudju tal-baži skond l-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/665/KE jew ibbażat fuq il-monitoraġġ għall-insegwiment tal-miri tal-Komunità, stabbiliti skond l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

l-awtorità kompetenti tista' tipprovdi derogazzjoni minn din id-dispożizzjoni għal kumpanija jekk:

- tkun sodisfatta bil-miżuri ta' prevenzjoni meħuda fil-kumpanija tat-tkabbir u l-kumpanija tal-produzzjoni tal-bajd;
- kif ukoll
- in-nuqqas ta' *Salmonella enteritidis* tiġi murija fl-impriża tat-tkabbir u l-produzzjoni matul it-12-il xahar qabel il-wasla ta' l-animall'.

Artikolu 4

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika għal kull popolazzjoni tat-tjur fid-dati rispettivi msemmija fil-Kolonna 5 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 1 ta' Awwissu ta' 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni