

UREDBA KOMISIJE (ES) 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 salmonele

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

mora biti v naprej povsem utemeljena in zabeležena s strani pristojnih organov.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (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 z navedeno direktivo.

(2) V skladu z Uredbo (ES) št. 2160/2003 se lahko tudi odloči, da se posebne metode nadzora lahko ali da se uporabljajo 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 varno hrano (EFSA), preden predlaga predpise o posebnih metodah nadzora.

(4) Komisija se je posvetovala z EFSA o uporabi protimikrobnih sredstev in o uporabi cepiv za nadzor salmonele pri perutnini. V skladu z navedeno zahtevo je EFSA izdala dve ločeni mnenji o teh vprašanjih dne 21. oktobra 2004.

(5) V svojem mnenju o uporabi protimikrobnih sredstev za nadzor salmonele pri perutnini je EFSA priporočila, naj se uporaba protimikrobnih sredstev prepreči zaradi tveganj za javno zdravje, povezanih z razvojem, izborom in širitvijo odpornosti. Za uporabo protimikrobnih sredstev morajo veljati biti predmet uradno določenih pogojev, ki zagotavljajo varovanje javnega zdravja, in

(6) Glede matičnih jat mnenje priznava morebitno tveganje diseminacije residualne *Salmonelle spp.*, vključno z diseminacijo kakršnih koli izbranih odpornih sevov v proizvodno piramido, priznava pa tudi, da se lahko z uporabo protimikrobnih sredstev iz okuženih matičnih jat reši koristen genetski material. V skladu z mnenjem so večinoma in za vse vrste perutnine v redkih primerih, ko *Salmonella spp.* povzroča klinične okužbe, protimikrobna sredstva lahko uporabna za zmanjševanje obolevnosti in smrtnosti.

(7) 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.

(8) V vsakem primeru naj se uporabljajo samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, 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⁾. V tej uredbi se protimikrobni proizvodi za uporabo v veterinarski medicini imenujejo protimikrobna sredstva.

(9) Na splošno je priznано, da so podlaga za uspešen nadzor okužb s salmonelo na perutninskih kmetijah dobre kmetijske in higienske prakse, pa tudi testiranje in odstranitev pozitivnih jat iz proizvodnje.

(10) V svojem mnenju o uporabi cepiv za nadzor salmonele pri perutnini EFSA navaja, da se cepljenje perutnine šteje za dodatni ukrep za povečanje odpornosti pričev proti izpostavljenosti salmoneli in zmanjšanje širjenja.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 1.

⁽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.

- (11) 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 inaktivirana cepiva in živa cepiva skozi vse življenje ptic, razen med karenco pred zakolom.
- (12) Zato je na podlagi mnenja EFSA primerno zagotoviti, da se živa cepiva ne smejo uporabljati kot del nacionalnih programov nadzora, ki jih je treba sprejeti v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003, če proizvajalec ne zagotovi ustrezne bakteriološke metode za razlikovanje med divjimi sevi salmonеле in sevi cepiva.
- (13) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –
- (b) rešitev koristnega genetskega materiala, vključno z „elitnimi jatami“ iz ogroženih pasem, in jat, namenjenih za raziskave, da se pridobijo nove jate, ki niso okužene s salmonelo; piščanci, izvaljeni iz valilnih jajc, ki izvirajo iz zdravljenih živali, so predmet štirinajstdnevnega vzorčenja v fazi vzreje, s programom, namenjenim odkrivanju 1 % razširjenosti zadevne salmonеле z 95 % mejo zaupanja;
- (c) dovoljenje zadevnega organa za vsak primer posebej za namene, ki niso namenjeni nadzoru salmonеле v jatah, za katere se sumi, da so okužene s salmonelo, zlasti po odkritju salmonеле v valilnici ali v na kmetijskem gospodarstvu; vendar pa se lahko države članice odločijo, da dovolijo zdravljenje brez predhodnega dovoljenja v izrednih razmerah, pri čemer je treba o zdravljenju takoj poročati pristojnemu organu.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uporaba protimikrobnih sredstev

1. Protimikrobna sredstva se ne uporabljajo kot posebna metoda za nadzor salmonеле pri matičnih jatah *Gallus gallus* v okviru nacionalnih programov nadzora, sprejetih v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003, razen v okoliščinah, navedenih v odstavku 2.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 in pod pogoji, opredeljenimi v točkah (a), (b) in (c) in v odstavku 3, se lahko protimikrobna sredstva, dovoljena v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo 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 matične jate, zdravljene z protimikrobnimi sredstvi, se še naprej štejejo za okužene s salmonelo, in sprejmejo se ustrezni ukrepi, da se čim bolj zmanjša tveganje za širjenje salmonеле v preostali del vzrejne piramide;

3. Za uporabo protimikrobnih sredstev je potrebno dovoljenje in nadzor s strani pristojnega organa ter, kjer je to mogoče, mora uporaba temeljiti na rezultatih bakteriološkega vzorčenja in testiranja odpornosti.

Člen 2

Uporaba cepiv

Živa cepiva proti salmoneli, za katera proizvajalec ne zagotovi ustrezne bakteriološke metode za razlikovanje med divjimi sevi salmonеле in sevi cepiva, se v okviru nacionalnih programov nadzora, sprejetih v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003, ne uporabljajo.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2007.

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

V Bruslju, 12. julija 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije