

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1091/2005

av den 12 juli 2005

om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

vederbörligen motiveras i förväg samt registreras av den behöriga myndigheten.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

(6) Vad gäller avelsflockar bekräftades i yttrandet visserligen den potentiella risken för spridning av residual *Salmonella* spp., inklusive spridning av selekterade resistentastammar genom alla produktionsled, men genom användning av antimikrobiella ämnen kan värdefullt genetiskt material från infekterade avelsflockar bevaras. Antimikrobiella ämnen kan rent generellt och för alla typer av fjäderfä vara användbara för att minska sjukligheten och dödligheten i de ovanliga fall då *Salmonella* spp. orsakar kliniska infektioner.

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen⁽¹⁾ särskilt artikel 8.1 i denna, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 2160/2003 får beslut fattas om att vissa särskilda bekämpningsmetoder inte får användas inom de nationella kontrollprogram som fastställs av medlemsstaterna för att uppnå de i enlighet med den förordningen fastställda gemenskapsmålen.

(7) På grundval av EFSA:s yttrande bör det därför föreskrivas att antimikrobiella ämnen inte bör användas som led i nationella kontrollprogram som antas i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 utom i de undantagsfall som EFSA hänvisar till i sitt yttrande.

(2) Enligt förordning (EG) nr 2160/2003 får beslut även fattas om att särskilda bekämpningsmetoder får eller skall tillämpas för att minska prevalensen av zoonoser och zoonotiska smittämnen vid primärproduktion av djur eller i andra led i livsmedelskedjan och att bestämmelser får införas rörande villkoren för användningen av dessa metoder.

(8) Under alla omständigheter bör endast sådana veterinärmedicinska läkemedel användas som har godkänts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾, eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽³⁾. Med antimikrobiella ämnen avses i den här förordningen antimikrobiella veterinärmedicinska produkter.

(3) I enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 2160/2003 skall kommissionen samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) innan den föreslår bestämmelser om särskilda bekämpningsmetoder.

(4) Kommissionen har samrått med EFSA om användningen av antimikrobiella ämnen och vacciner vid bekämpningen av salmonella hos fjäderfä. Till följd av detta avgav EFSA två separata yttranden om dessa frågor den 21 oktober 2004.

(9) Det är allmänt vedertaget att god jordbrukssed och god hygienpraxis samt testning och avlägsnande av positiva flockar från produktionen utgör grunden för att man framgångsrikt skall kunna bekämpa salmonellainfektioner i fjäderfäanläggningar.

(5) I sitt yttrande om användningen av antimikrobiella ämnen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä avråder EFSA från att använda antimikrobiella ämnen med tanke på riskerna för folkhälsan i samband med utveckling, selektion och spridning av resistens. Användning av antimikrobiella ämnen bör underkastas formellt fastställda villkor som garanterar att folkhälsan skyddas och måste

(10) I sitt yttrande om användningen av vacciner vid bekämpning av salmonella hos fjäderfä kommer EFSA fram till att vaccinering av fjäderfä anses vara en ytterligare åtgärd för att öka fåglarnas motståndskraft mot exponering för salmonella och minska spridningen.

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (11) I sina slutsatser konstaterar EFSA även särskilt att det är riskfritt att använda både inaktiverade och levande vacciner under fåglarnas hela livstid, utom under karenstiden före slakt, förutsatt att detektionsmetoden kan skilja vaccinstammar från vilda stammar.
- (12) På grundval av EFSA:s yttrande bör det därför föreskrivas att levande vacciner inte bör användas som led i nationella kontrollprogram som antas i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 om inte tillverkaren kan lägga fram en passande metod för att bakteriologiskt skilja vilda salmonellastammar från vaccinstammar.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- b) Bevarande av värdefullt genetiskt material, inklusive "elitflockar", flockar av hotade raser och flockar som hålls i forskningssyfte, för att etablera nya salmonellafräa flockar. Kycklingar från kläckägg som insamlats från behandlade djur skall provtas var fjortonde dag under uppfödningssperioden enligt ett system som syftar till att påvisa en prevalens av relevant salmonella på 1 % med ett 95-procentigt konfidensintervall.
- c) Godkännanden som den behöriga myndigheten utfärdar från fall till fall för andra syften än bekämpning av salmonella i en flock som misstänks vara salmonellainficerad, i synnerhet efter det att salmonella påvisats på kläckeriet eller anläggningen. Medlemsstaterna kan dock besluta att i nödsituationer tillåta behandling utan föregående godkännande, förutsatt att behandlingen omedelbart anmäls till den behöriga myndigheten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Användning av antimikrobiella ämnen

1. Antimikrobiella ämnen får inte användas som särskild metod för bekämpning av salmonella i avelsflockar av *Gallus gallus* inom ramen för nationella kontrollprogram som antas i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 utom under de omständigheter som fastställs i punkt 2.
2. Genom avvikelser från punkt 1 och på de villkor som anges i a, b och c och i punkt 3 får antimikrobiella ämnen som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 användas i följande undantagsfall:
 - a) Djur som uppvisar kliniska tecken på salmonellainfektion som kan förmodas orsaka djuren onödigt lidande. De infekterade avelsflockar som behandlas med antimikrobiella ämnen skall fortfarande anses vara salmonellainficerade och lämpliga åtgärder skall vidtas för att så långt som möjligt minska risken för att sprida salmonella i den övriga delen av avelspyramiden.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 juli 2005.

3. Användningen av antimikrobiella ämnen skall underkastas den behöriga myndighetens godkännande och tillsyn och skall i möjligaste mån grundas på resultaten av bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

Artikel 2

Användning av vacciner

Levande salmonellavacciner för vilka tillverkaren inte kan lägga fram en passande metod för att bakteriologiskt skilja vilda salmonellastammar från vaccinstammar får inte användas inom ramen för nationella kontrollprogram som antas i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen