

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1091/2005

z dnia 12 lipca 2005 r.

wdrażające rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących stosowania szczególnych metod kontroli w ramach krajowych programów na rzecz zwalczania salmonelli

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 można podjąć decyzję o niestosowaniu szczególnych metod kontroli w ramach krajowych programów kontroli ustalonych przez Państwa Członkowskie, aby osiągnąć cele wspólnotowe ustanowione zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Również na mocy rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 można podjąć decyzję o stosowaniu szczególnych metod kontroli w celu ograniczenia powszechnego występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na poziomie pierwotnej produkcji zwierzęcej oraz innych etapach łańcucha żywnościowego, jak również można przyjąć zasady dotyczące warunków stosowania takich metod.
- (3) Zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, przed przedstawieniem zasad dotyczących szczególnych metod kontroli, Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (4) Komisja zasięgnęła opinii EFSA w sprawie stosowania środków zwalczających drobnoustroje oraz szczepionek w zwalczaniu salmonelli u drobiu. Dnia 21 października 2004 r. EFSA wydał dwie oddzielne opinie w sprawie powyższych kwestii.
- (5) W opinii dotyczącej stosowania środków zwalczających drobnoustroje w zwalczaniu salmonelli u drobiu, EFSA zalecił zaniechanie stosowania środków zwalczających drobnoustroje z uwagi na powstawanie, wybór i rozpowszechnianie się odporności, które stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego. Stosowanie środków zwalczających drobnoustroje powinno podlegać oficjalnie określonym warunkom, które zapewniłyby ochronę zdrowia publicznego oraz musi zostać wcześniej w pełni uzasadnione i zarejestrowane przez właściwy organ.

- (6) W odniesieniu do stad hodowlanych w opinii uznano wprawdzie potencjalne ryzyko rozopowszechnienia pozostałych bakterii *Salmonella* spp., w tym rozpowszechnienia jakichkolwiek wybranych odpornych szczepów w obrębie piramidy produkcyjnej, uznano jednak również, że poprzez stosowanie środków zwalczających drobnoustroje można ocalić cenny materiał genetyczny pochodzący z zakażonych stad hodowlanych. W opinii stwierdzono również, że z zasady dla wszystkich rodzajów drobiu, środki zwalczające drobnoustroje mogą być przydatne w ograniczaniu zachorowalności i śmiertelności w rzadkich przypadkach klinicznego zakażenia wywołanego *Salmonellą* spp.
- (7) W związku z tym, na podstawie opinii EFSA, należy zakazać stosowania środków zwalczających drobnoustroje w ramach krajowych programów kontroli przyjmowanych zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, w przypadkach innych niż wyjątkowe sytuacje, o których mowa w opinii EFSA.
- (8) We wszystkich przypadkach należy stosować jedynie weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾, lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków⁽³⁾. W niniejszym rozporządzeniu weterynaryjne produkty lecznicze zwalczające drobnoustroje określane są jako środki zwalczające drobnoustroje.
- (9) Ogólnie uznaje się, że podstawą skutecznego zwalczania infekcji salmonellą w farmach drobiu jest stosowanie dobrych praktyk rolniczych i higienicznych, jak również badanie i usuwanie z produkcji stad z wynikiem pozytywnym.
- (10) W opinii dotyczącej stosowania szczepionek w zwalczaniu salmonelli u drobiu EFSA jest zdania, że szczepienie drobiu uważane jest za dodatkowy środek służący podnoszeniu odporności ptaków na zakażenie salmonellą oraz redukcji wydalania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

- (11) We wnioskach EFSA stwierdza w szczególności, iż zarówno szczepionki żywe, jak i inaktywowane mogą być bezpiecznie stosowane przez całe życie ptaków z wyjątkiem okresu wycofania przed ubojem pod warunkiem, że metody wykrywania są w stanie rozróżnić szczepy szczepionki od szczepów dzikich.
- (12) W związku z tym, na podstawie opinii EFSA, należy wprowadzić zakaz stosowania żywych szczepionek w ramach krajowych programów kontroli, które mają być przyjęte zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, w przypadkach gdy producent nie zapewnia stosownej metody rozróżniania bakteriologicznie dzikich szczepów salmonelli od szczepów szczepionkowych.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Stosowanie środków zwalczających drobnoustroje

1. Środków zwalczających drobnoustroje nie stosuje się jako szczególną metodę zwalczania salmonelli w stadach hodowlanych gatunku *Gallus gallus* w ramach krajowych programów kontroli przyjmowanych zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003, z wyjątkiem przypadków określonych w ust. 2.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 oraz z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w lit. a), b) i c) oraz w ust. 3, środki zwalczające drobnoustroje dopuszczone zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem 726/2004/WE mogą być stosowane w następujących wyjątkowych przypadkach:
- a) zwierzęta z klinicznymi objawami zakażenia salmonellą powodującymi nieuzasadnione cierpienia; zakażone stada hodowlane, w przypadku których stosuje się środki zwalczające drobnoustroje należy w dalszym ciągu uważać za zakażone salmonellą oraz należy podjąć stosowne środki w celu ograniczenia w możliwie najwyższym stopniu ryzyka

rozpowszechnienia salmonelli w pozostałej piramidzie hodowlanej;

- b) ocalenie cennego materiału genetycznego, w tym „stad elitarnych”, stad zagrożonych gatunków oraz stad hodowanych w celach badawczych aby stworzyć nowe stada wolne od salmonelli; pisklęta wyklute z jaj wylęgowych zebranych od leczonych zwierząt należy poddawać co dwa tygodnie pobieraniu próbek w okresie hodowli w celu wykrycia 1 % występowania przedmiotowej salmonelli wewnątrz stada, przy granicy pewności 95 %;
- c) zezwolenie wydawane indywidualnie przez właściwy organ w celach innych niż zwalczanie salmonelli w stadach podejrzanych o zakażenie salmonellą, w szczególności w następstwie wykrycia salmonelli w wylęgarni lub na terenie gospodarstwa; jednakże w wyjątkowych sytuacjach Państwa Członkowskie mogą podjąć decyzję zezwalającą na leczenie bez wcześniejszego zezwolenia, z zastrzeżeniem natychmiastowego powiadomienia właściwego organu o leczeniu.

3. Stosowanie środków zwalczających drobnoustroje podlega zezwoleniu i nadzorowi właściwego organu i w miarę możliwości należy je opierać na wynikach pobierania próbek bakteriologicznych oraz badania podatności.

Artykuł 2

Stosowanie szczepionek

W ramach krajowych programów kontroli przyjmowanych zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 nie stosuje się żywych szczepionek salmonelli, w przypadku których producent nie zapewnia stosownej metody bakteriologicznego rozróżniania dzikich szczepów salmonelli od szczepów szczepionkowych.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 lipca 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji