

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1177/2006

z dnia 1 sierpnia 2006 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących stosowania szczególnych metod kontroli w ramach krajowych programów zwalczania salmonelli u drobiu

(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) Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 ustanawia przepisy dotyczące wykrywania i zwalczania salmonelli u drobiu. Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 można podjąć decyzję o niestosowaniu szczególnych metod kontroli w ramach narodowych programów kontroli ustalonych przez państwa członkowskie dla osiągnięcia celów wspólnotowych ustanowionych zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) i lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 można podjąć decyzję o stosowaniu szczególnych metod kontroli w celu ograniczenia występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na poziomie produkcji podstawowej zwierząt oraz na 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 ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego związane z rozwojem, selekcją i rozprzestrzenianiem się oporności bakterii na te środki.

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 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.
- (7) 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 z 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⁾.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu weterynaryjne produkty lecznicze zwalczające drobnoustroje określane są jako środki zwalczające drobnoustroje. Jednak produkty dopuszczone jako dodatki paszowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽⁴⁾ również są uznawane za środki zwalczające drobnoustroje. Powinny one być wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia, ponieważ stosowanie tych dodatków może być narzędziem ograniczania zakażenia salmonellą poprzez pasze, a jednocześnie nie wiąże się z rozwojem, selekcją i rozprzestrzenianiem się oporności bakterii.
- (9) W opinii dotyczącej stosowania szczepionek w zwalczaniu salmonelli u drobiu EFSA stwierdził, że szczepienie drobiu uważane jest za dodatkowy środek służący podnoszeniu odporności ptaków na zakażenie salmonellą oraz redukcji wydalania bakterii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1003/2005 (Dz.U. L 170 z 1.7.2005, str. 12).

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

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

- (10) W swojej opinii EFSA stwierdził również w szczególności, iż dostępne obecnie szczepionki, zarówno żywe, jak i inaktywowane, mogą być bezpiecznie stosowane przez całe życie ptaków, z wyjątkiem okresu wycofania przed ubojem oraz – w przypadku szczepionek żywych – z wyjątkiem kur niosek w okresie produkcji, pod warunkiem że metody wykrywania umożliwiają rozróżnienie szczepów szczepionki od szczepów dzikich. W sytuacji, kiedy celem jest zmniejszenie wysokiej chorobowości, szczepienie kur niosek jest uważane za przydatne jako środek ograniczający wydalanie bakterii i skażenie jaj. *Salmonella enteritidis* jest główną przyczyną zachorowań u ludzi w wyniku spożycia jaj.
- (11) W związku z tym, na podstawie opinii EFSA, należy zakazać stosowania dostępnych obecnie żywych szczepionek w ramach narodowych programów kontroli przyjmowanych zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 u kur niosek w okresie produkcji. Żywe szczepionki nie powinny być stosowane, o ile producent nie przedstawi właściwej metody rozróżniania bakteriologicznie dzikich szczepów salmonelli od szczepów szczepionki.
- (12) Na podstawie obecnych dowodów naukowych stosowanie żywych lub inaktywowanych szczepionek przeciwko *Salmonella enteritidis* powinno być obowiązkowe w państwach członkowskich charakteryzujących się wysoką chorobowością w celu poprawy ochrony zdrowia publicznego. Progiem wskazującym na konieczność obowiązkowego szczepienia powinna być chorobowość *Salmonella enteritidis* wykazana w czasie badań podstawowych zgodnie z decyzją Komisji 2004/665/WE⁽¹⁾ oraz w ramach systemów badawczych zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.
- (13) W odniesieniu do stad hodowlanych 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⁽²⁾ określa przepisy dotyczące stosowania środków zwalczających drobnoustroje oraz szczepionek w ramach krajowych programów zwalczania salmonelli w stadach hodowlanych gatunku *Gallus gallus*.
- (14) W celu zapewnienia jasności przepisów należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1091/2005 i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia niektóre zasady stosowania środków zwalczających drobnoustroje i szczepionek w ramach narodowych programów kontroli przyjętych zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 (narodowe programy kontroli).

Artykuł 2

Stosowanie środków zwalczających drobnoustroje

1. Nie stosuje się środków zwalczających drobnoustroje jako szczególnej metody zwalczania salmonelli u drobiu.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 oraz z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w lit. a), b) i c) oraz w ust. 3 niniejszego artykułu, środki zwalczające drobnoustroje, dopuszczone zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/82/WE lub art. 3 rozporządzenia 726/2004/WE, mogą być stosowane w następujących wyjątkowych przypadkach:
 - a) drób z klinicznymi objawami zakażenia salmonellą mogącymi powodować niepotrzebne cierpienie; zakażone stada hodowlane, w przypadku których stosuje się środki zwalczające drobnoustroje, w dalszym ciągu uważa się za zakażone salmonellą; należy podjąć stosowne środki w celu ograniczenia w możliwie najwyższym stopniu ryzyka rozprzestrzenienia się salmonelli w pozostałej części piramidy hodowlanej;
 - b) ocalenie cennego materiału genetycznego w stadach hodowlanych w celu stworzenia nowych stad wolnych od salmonelli, w tym „stad elitarnych”, stad zagrożonych ras oraz stad hodowlanych w celach badawczych; od piskląt wyklutych z jaj wylęgowych zebranych od drobiu leczonego środkami zwalczającymi drobnoustroje należy w okresie hodowli co dwa tygodnie pobierać próbki przy użyciu systemu mającego na celu wykrycie danej odmiany salmonelli na poziomie ufności 95 % przy chorobowości wynoszącej 1 %;
 - c) zezwolenie wydawane indywidualnie przez właściwy organ w celach innych niż zwalczanie salmonelli w stadach podejrzanych o zakażenie salmonellą, w szczególności w następstwie dochodzenia epidemiologicznego dotyczącego wybuchu choroby wskutek przenoszenia przez żywność lub w następstwie wykrycia salmonelli w wylęgarni lub na terenie gospodarstwa; państwa członkowskie mogą jednak dopuścić leczenie bez uprzedniego uzyskania zezwolenia w sytuacjach nagłych, pod warunkiem pobrania próbek przez zatwierdzonego lekarza weterynarii zgodnie z jego definicją w art. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 854/2004⁽³⁾ oraz natychmiastowego zgłoszenia leczenia do właściwego organu; jeśli nie pobrano próbek zgodnie z przepisami niniejszego ustępu, stado uznaje się za zakażone salmonellą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 303 z 30.9.2004, str. 30.

⁽²⁾ Dz.U. L 182 z 13.7.2005, str. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.

3. Stosowanie środków zwalczających drobnoustroje podlega zgłoszeniu właściwemu organowi oraz jest nadzorowane przez ten organ. Stosowanie tych środków powinno w miarę możliwości zawsze być oparte na wynikach pobierania próbek bakteriologicznych oraz badania podatności.

4. Przepisów, o których mowa w niniejszym artykule, nie stosuje się do substancji, mikroorganizmów ani preparatów dopuszczonych do stosowania jako dodatki paszowe zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

Artykuł 3

Stosowanie szczepionek

1. W ramach narodowych programów kontroli nie stosuje się żywych szczepionek przeciwko salmonelli, o ile producent nie przedstawi właściwej metody rozróżniania bakteriologicznie dzikich szczepów salmonelli od szczepów szczepionki.

2. W ramach narodowych programów kontroli nie stosuje się żywych szczepionek przeciwko salmonelli u kur niosek w okresie produkcji, o ile nie zostanie wykazane, że ich stosowanie jest bezpieczne i o ile nie zostaną one dopuszczone do tego celu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

3. Programy szczepienia przeciwko *Salmonella enteritidis*, zmniejszające wydalanie bakterii i skażenie jaj, stosuje się w państwach członkowskich przynajmniej w okresie hodowli u wszystkich kur niosek najpóźniej od dnia 1 stycznia

2008 r., o ile państwa członkowskie nie wykażą chorobowości wynoszącej poniżej 10 % na podstawie wyników badania podstawowego zgodnie z art. 1 decyzji Komisji 2004/665/WE lub na podstawie monitorowania realizacji celów wspólnotowych ustanowionych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

Właściwy organ może udzielić gospodarstwu odstępstwa od tego przepisu, o ile:

— jest przekonany o skuteczności środków zapobiegawczych podjętych w gospodarstwie hodowlanym i w gospodarstwie produkującym jaja, oraz

— w gospodarstwie hodowlanym i produkcyjnym wykazano brak obecności *Salmonella enteritidis* w okresie 12 miesięcy poprzedzających przybycie zwierząt.

Artykuł 4

Wejście w życie

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

Stosuje się je dla poszczególnych populacji drobiu w odpowiednich terminach określonych w kolumnie 5 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 sierpnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji