NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1091/2005

ze dne 12. července 2005,

kterým se provádí nařízení (ES) č. 2160/2003, pokud jde o požadavky na používání určitých tlumicích metod v rámci národních programů pro tlumení salmonel

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci [1], a zejména na čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 2160/2003 může být rozhodnuto, že určité tlumicí metody nemají být použity jako součást národních programů pro tlumení vypracovaných členskými státy za účelem dosažení cílů Společenství stanovených v souladu s tímto nařízením.

(2) Podle nařízení (ES) č. 2160/2003 může být rovněž rozhodnuto, že pro snížení výskytu zoonóz a původců zoonóz ve stádiu primární produkce zvířat a v dalších etapách potravního řetězce mohou nebo musí být použity určité tlumicí metody, a mohou být stanovena pravidla týkající se podmínek použití těchto metod.

(3) Podle článku 15 nařízení (ES) č. 2160/2003 má Komise konzultovat s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), než navrhne pravidla týkající se určitých tlumicích metod.

(4) Komise konzultovala s EFSA použití antimikrobiálních látek a použití očkovacích látek pro tlumení salmonel u drůbeže. Na základě uvedeného požadavku vydala EFSA k těmto otázkám dne 21. října 2004 dvě samostatná stanoviska.

(5) Ve svém stanovisku k použití antimikrobiálních látek pro tlumení salmonel u drůbeže doporučil EFSA, že by antimikrobiální látky neměly být používány vzhledem k rizikům pro veřejné zdraví spojených s vývojem, výběrem a šířením odolnosti. Používání antimikrobiálních látek by mělo podléhat formálně stanoveným podmínkám, který by zajišťovaly ochranu veřejného zdraví, musí být předem plně odůvodněno a musí o něm být příslušným orgánem proveden záznam.

(6) Ačkoli stanovisko uznalo možné nebezpečí reziduální *Salmonelly* spp., včetně šíření vybraných rezistentních kmenů prostřednictvím produkční pyramidy, pokud jde o reprodukční hejna, potvrdilo také, že z reprodukčních hejn může být použitím antimikrobiálních látek zachráněn hodnotný genetický materiál. Stanovisko došlo také k závěru, že obecně a u všech druhů drůbeže mohou být antimikrobiální látky ve vzácných případech, kdy *Salmonella* spp. způsobí klinickou infekci, užitečné při snižování nemocnosti a úmrtnosti.

(7) Na základě stanoviska EFSA je proto vhodné stanovit, že antimikrobiální látky by neměly být používány jako součást národních programů pro tlumení, které mají být přijaty v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003, kromě výjimečných okolností uvedených ve stanovisku EFSA.

(8) Za všech okolností by měly být použity pouze veterinární léčivé přípravky schválené v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [2] nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky [3]. Antimikrobiální veterinární léčivé přípravky jsou v tomto nařízení uváděny jako antimikrobiální látky.

(9) Obecně se uznává, že základem úspěšného tlumení infekcí salmonely na drůbežích farmách jsou správné postupy zemědělského hospodaření a správné hygienické postupy a rovněž testování a vyřazování pozitivních hejn z produkce.

(10) EFSA dochází ve svém stanovisku o použití očkovacích látek pro tlumení salmonel u drůbeže k závěru, že očkování drůbeže je považováno za doplňkové opatření na zvýšení odolnosti ptáků vůči působení salmonely a snížení jejího šíření.

[1] Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

[3] Úř. věst. L 136, 30. 4. 2004, s. 1.

(11) Ve svých závěrech EFSA rovněž stanoví, že zejména za předpokladu, že detekční metody jsou schopny odlišit očkovací kmeny od divokých kmenů, mohou být během života ptáků bezpečně použity jak inaktivované, tak živé očkovací látky, s výjimkou ochranné lhůty před porážkou.

(12) Na základě stanoviska EFSA je proto vhodné stanovit, že živé očkovací látky by neměly být používány jako součást národních programů pro tlumení, které mají být přijaty v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003, jestliže výrobce neposkytne vhodnou metodu pro bakteriologické odlišení divokých kmenů salmonely od očkovacích kmenů.

(13) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Použití antimikrobiálních látek

1. Antimikrobiální látky se nepoužijí jako zvláštní metoda na tlumení salmonely v reprodukčních hejnech *Gallus gallus* v rámci národních programů pro tlumení přijatých podle článku 6 nařízení (ES) č. 2160/2003, kromě okolností uvedených v odstavci 2.

2. Odchylně od odstavce 1 a za podmínek stanovených v bodech a), b) a c) a v odstavci 3 mohou být antimikrobiální látky schválené v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo s nařízením 726/2004/ES použity za těchto výjimečných okolností:

a) zvířata, u nichž se projevuje infekce salmonely s klinickými příznaky způsobem, při kterém by mohlo dojít ke zbytečnému utrpení zvířat; infikovaná reprodukční hejna ošetřená antimikrobiálními látkami se považují za infikovaná salmonelou a přijmou se vhodná opatření na co největší snížení rizika šíření salmonely zbytkem reprodukční pyramidy;

b) záchrana hodnotného genetického materiálu, včetně „elitních hejn“, hejn z ohrožených chovů a hejn chovaných pro výzkumné účely, aby se založila nová hejna bez salmonely; kuřata vylíhnutá z násadových vajec sebraných od ošetřených zvířat podléhají během chovné fáze odběru vzorků každých čtrnáct dní s tím, že program se zaměřuje na zjištění 1 % prevalence dané salmonely s 95 % mezí spolehlivosti;

c) schválení vydané příslušným orgánem pro jednotlivé případy za jiným účelem, než je tlumení salmonely v hejnu, u něhož existuje podezření z infekce salmonely, zejména po zjištění salmonely v líhni nebo v hospodářství; členské státy však mohou rozhodnout, že povolí ošetření bez předchozího schválení v mimořádných situacích s tím, že je třeba ošetření příslušnému orgánu ihned oznámit.

3. Použití antimikrobiálních látek podléhá schválení a dozoru příslušného orgánu a je založeno pokud možno na výsledcích bakteriologického odběru vzorků a testování citlivosti.

Článek 2

Použití očkovacích látek

Živé očkovací látky proti salmonele, u nichž výrobce neposkytuje vhodnou metodu pro bakteriologické odlišení divokých kmenů salmonely do očkovacích kmenů, se nepoužijí v rámci národních programů pro tlumení přijatých podle článku 6 nařízení (ES) č. 2160/2003.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. července 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise