KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1091/2005

af 12. juli 2005

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 for så vidt angår krav vedrørende anvendelse af særlige bekæmpelsesmetoder som led i de nationale salmonellabekæmpelsesprogrammer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser ([1]), særlig artikel 8, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 2160/2003 kan det besluttes, at særlige bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der er indført af medlemsstaterne for at nå EF-målene, der er fastlagt i henhold til nævnte forordning.

(2) Det kan ligeledes i henhold til forordning (EF) nr. 2160/2003 besluttes, at særlige bekæmpelsesmetoder kan eller skal anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i primærproduktionen af dyr og i andre led i fødevarekæden, og der kan vedtages regler om betingelserne for anvendelsen af sådanne metoder.

(3) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 2160/2003 skal Kommissionen høre Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), inden den foreslår regler om særlige bekæmpelsesmetoder.

(4) Kommissionen har hørt EFSA om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og om anvendelsen af vacciner til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ. Som svar herpå afgav EFSA den 21. oktober 2004 to separate udtalelser om disse emner.

(5) I udtalelsen om anvendelsen af antimikrobielle stoffer til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ anbefalede EFSA, at antimikrobielle stoffer ikke anvendes på grund af folkesundhedsrisici med hensyn til udvikling af, selektion for og spredning af resistens. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer bør være betinget af formelt fastlagte betingelser, som sikrer beskyttelse af folkesundheden, og den skal være behørigt begrundet i forvejen og registreret af den kompetente myndighed.

(6) Hvad avlsflokke angår pegedes der i udtalelsen på, at der ganske vist er potentiel risiko for spredning af residual Salmonella spp., herunder spredning af alle selekterede resistente stammer gennem hele produktionspyramiden, men at værdifuldt genetisk materiale kan bevares fra inficerede avlsflokke ved anvendelse af antimikrobielle stoffer. Det konkluderes endvidere i udtalelsen, at antimikrobielle stoffer helt generelt og for alle typer fjerkræ kan være til gavn med hensyn til at nedbringe sygelighed og dødelighed, når det en sjælden gang sker, at Salmonella spp. forårsager kliniske infektioner.

(7) På grundlag af EFSA's udtalelse bør det derfor fastsættes, at antimikrobielle stoffer ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal vedtages i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003, bortset fra i de ekstraordinære tilfælde, der nævnes i EFSA's udtalelse.

(8) Der bør under alle omstændigheder kun anvendes veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ([2]) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([3]). I nærværende forordning benævnes antimikrobielle veterinærlægemidler »antimikrobielle stoffer«.

(9) Det er almindeligt anerkendt, at grundlaget for en vellykket bekæmpelse af salmonellainfektioner på fjerkræbedrifter generelt set er god landbrugspraksis og god hygiejnepraksis samt testning og fjernelse af positive flokke fra produktion.

(10) I udtalelsen om anvendelsen af vacciner til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ konkluderede EFSA, at vaccination af fjerkræ anses for en supplerende foranstaltning, der kan øge fuglenes modstandskraft over for salmonellaeksponering og mindske afgivelsen af patogener.

([1]) EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

([3]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

(11) I konklusionen erklærer EFSA endvidere bl.a., at såvel inaktiverede som levende vacciner kan anvendes sikkert gennem hele fuglenes levetid bortset fra i tilbageholdelsesperioden forud for slagtning, forudsat at de anvendte påvisningsmetoder er i stand til at skelne mellem vaccinestammer og vilde stammer.

(12) På grundlag af EFSA's udtalelse bør det derfor fastsættes, at levende vacciner ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal vedtages i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003, medmindre producenten fremlægger en passende metode til bakteriologisk at skelne mellem vilde salmonellastammer og vaccinestammer.

(13) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelse af antimikrobielle stoffer

1. Antimikrobielle stoffer må ikke anvendes som en særlig metode til bekæmpelse af salmonella hos avlsflokke af Gallus gallus som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der vedtages i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003, bortset fra i de ekstraordinære tilfælde, der angives i stk. 2.

2. Uanset stk. 1 og under overholdelse af betingelserne i litra a), b) og c) samt i stk. 3 kan antimikrobielle stoffer, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, anvendes i følgende ekstraordinære tilfælde:

a) Dyr med kliniske tegn på salmonellainfektion, som må formodes at påføre dyrene unødige lidelser; inficerede avlsflokke, der er behandlet med antimikrobielle stoffer, anses fortsat for salmonellainficerede, og der skal træffes relevante foranstaltninger for mest muligt at reducere risikoen for spredning af salmonella gennem den øvrige del af avlspyramiden.

b) Bevarelse af værdifuldt genetisk materiale, herunder »eliteflokke«, flokke af truede racer og flokke, der holdes til forskningsformål, med henblik på at etablere nye salmonellafrie flokke; fra kyllinger fra rugeæg, der er indsamlet fra behandlede dyr, udtages der i opdrætsfasen hver fjortende dag prøver efter en ordning, der tager sigte på at påvise prævalens af relevant salmonella på 1 % med en konfidensgrænse på 95 %.

c) Individuel tilladelse fra den kompetente myndighed til andre formål end salmonellabekæmpelse hos en flok, der er mistænkt for at være inficeret med salmonella, navnlig efter at der er påvist salmonella på rugeriet eller på bedriften; medlemsstaterne kan dog beslutte at tillade behandling uden forudgående tilladelse i nødsituationer, forudsat at behandlingen straks indberettes til den kompetente myndighed.

3. Der må kun anvendes antimikrobielle stoffer efter tilladelse fra den kompetente myndighed og under dennes tilsyn, og anvendelsen skal om muligt foregå på grundlag af resultaterne af udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol og testning for modtagelighed.

Artikel 2

Anvendelse af vacciner

Levende salmonellavacciner må ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der er vedtaget i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003, medmindre producenten fremlægger en passende metode til bakteriologisk at skelne mellem vilde salmonellastammer og vaccinestammer.

Artikel 3

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juli 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen