VERORDNUNG (EG) Nr. 1091/2005 DER KOMMISSION

vom 12. Juli 2005

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von spezifischen Bekämpfungsmethoden im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern [1], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1,

In Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 kann beschlossen werden, dass bestimmte spezifische Bekämpfungsmethoden nicht als Teil von Bekämpfungsprogrammen angewandt werden, die von den Mitgliedstaaten zur Erreichung der in Übereinstimmung mit der genannten Verordnung festgelegten Gemeinschaftsziele aufgestellt wurden.

(2) Außerdem kann gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 beschlossen werden, dass zur Senkung der Prävalenz von Zoonosen und Zoonoseerregern auf der Stufe der Primärproduktion von Tieren und auf anderen Stufen der Lebensmittelkette spezifische Bekämpfungsmethoden angewandt werden können oder müssen, und es können Bestimmungen über die Anwendungsbedingungen für diese Methoden erlassen werden.

(3) Gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 hört die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) an, bevor sie Bestimmungen über spezifische Bekämpfungsmethoden vorschlägt.

(4) Die Kommission hat die EFSA zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und Impfstoffen zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel angehört. Daraufhin hat die EFSA am 21. Oktober 2004 zwei getrennte Gutachten zu diesen Fragen abgegeben.

(5) In ihrem Gutachten zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln zur Bekämpfung von Salmonellen in Geflügel empfahl die EFSA, von der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln aufgrund der mit der Entwicklung, Auswahl und Verbreitung der Resistenz verbundenen Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung abzuraten. Die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sollte nur unter formal definierten Bedingungen zugelassen werden, unter denen der Gesundheitsschutz gewährleistet ist, und muss im Voraus vollständig begründet sowie von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden.

(6) Was Zuchtherden anbelangt, wird in dem Gutachten zwar die mögliche Gefahr einer Verbreitung residueller *Salmonella* spp., einschließlich der Verbreitung ausgewählter resistenter Stämme durch die Erzeugungspyramide eingeräumt, doch wird auch anerkannt, dass durch die Verwendung antimikrobieller Mittel wertvolles genetisches Material aus infizierten Zuchtherden gerettet werden kann. Außerdem könnten ganz allgemein und bei allen Geflügelarten in den seltenen Fällen, in denen *Salmonella* spp. klinische Infektionen verursachen, antimikrobielle Mittel zur Verminderung der Morbidität und Mortalität nützlich sein.

(7) Somit ist es auf der Grundlage des EFSA-Gutachtens angezeigt, dafür zu sorgen, dass antimikrobielle Mittel als Teil von nationalen Bekämpfungsprogrammen, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 zu verabschieden sind, nur in den im EFSA-Gutachten genannten Ausnahmefällen verwendet werden sollten.

(8) Auf jeden Fall sollten nur Tierarzneimittel verwendet werden, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Arzneimittel [2], oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [3] zugelassen wurden. Antimikrobielle Tierarzneimittel werden in der vorliegenden Verordnung als „antimikrobielle Mittel" bezeichnet.

(9) Allgemeine Übereinstimmung besteht darüber, dass die gute Landwirtschafts- und Hygienepraxis sowie Untersuchung und Elimination positiver Herden aus der Erzeugung die Grundlage für eine erfolgreiche Bekämpfung von Salmonelleninfektionen in Geflügelhaltungsbetrieben ist.

(10) Die EFSA kommt in ihrem Gutachten zur Verwendung von Impfmitteln zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel zu dem Schluss, dass die Impfung von Geflügel als zusätzliche Maßnahme zur Verstärkung der Resistenz der Tiere gegenüber der Salmonellenexposition und zur Verringerung der Ausscheidungen angesehen wird.

[1] ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

[3] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

(11) In ihren Schlussfolgerungen weist die EFSA vor allem darauf hin, dass bei Verwendung von Nachweismethoden, mit deren Hilfe die Impfstoffstämme von wilden Stämmen unterschieden werden können, während der gesamten Lebensdauer der Tiere sowohl Tot- als auch Lebendvakzine unbedenklich verwendet werden können, außer während der Entzugszeit vor der Schlachtung.

(12) Daher ist es angesichts des EFSA-Gutachtens angezeigt, dafür zu sorgen, dass Lebendvakzine nicht als Teil nationaler Bekämpfungsprogramme verwendet werden, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 zu verabschieden sind, wenn der Hersteller keine geeignete Methode zur Verfügung stellt, mit deren Hilfe wilde Salmonellenstämme von Impfstoffstämmen bakteriologisch unterschieden werden können.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verwendung von antimikrobiellen Mitteln

(1) Antimikrobielle Mittel dürfen nicht als spezifische Methode zur Bekämpfung von Salmonellen bei Zuchtherden von *Gallus gallus* im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme verwendet werden, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 verabschiedet werden, außer unter den in Absatz 2 beschriebenen Umständen.

(2) Abweichend von Absatz 1 und gemäß den in Buchstaben a, b und c sowie in Absatz 3 genannten Bedingungen dürfen antimikrobielle Mittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, in den nachfolgend aufgeführten Ausnahmefällen verwendet werden:

a) Tiere mit Salmonelleninfektion weisen klinische Symptome auf, die ihnen übermäßiges Leiden verursachen; die infizierten Zuchtherden, die mit antimikrobiellen Mitteln behandelt wurden, sind weiterhin als salmonelleninfiziert zu betrachten, und es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Gefahr einer Ausbreitung der Salmonellen in der übrigen Zuchtpyramide so weit wie möglich einzudämmen.

b) Rettung wertvollen genetischen Materials, einschließlich „Eliteherden", von Herden gefährdeter Rassen und von Herden, die zu Forschungszwecken gehalten werden, damit neue salmonellenfreie Herden gewonnen werden; Küken aus Bruteiern, die von behandelten Tieren stammen, sind während der Aufzuchtphase im zweiwöchigen Abstand zu beproben, wobei der Plan auf die Feststellung einer Prävalenz relevanter Salmonellen von 1 % mit einem Konfidenzintervall von 95 % auszurichten ist.

c) Einzelfallgenehmigungen der zuständigen Behörde für andere Zwecke als zur Salmonellenbekämpfung in einer Herde, die unter Salmonellenverdacht steht, insbesondere nach Feststellung von Salmonelleninfektionen in der Brüterei oder im Haltungsbetrieb; die Mitgliedstaaten können jedoch beschließen, in Notfällen die Behandlung ohne vorherige Genehmigung zuzulassen, sofern die Behandlung umgehend der zuständigen Behörde gemeldet wird.

(3) Die Verwendung antimikrobieller Mittel muss von der zuständigen Behörde zugelassen und überwacht werden und ist so weit wie möglich auf bakteriologische Probenahme und Anfälligkeitstests zu stützen.

Artikel 2

Verwendung von Impfstoffen

Lebendimpfstoffe gegen Salmonellen, für die der Hersteller keine geeignete Methode zur bakteriologischen Unterscheidung von wilden Salmonellenstämmen und Impfstoffstämmen zur Verfügung stellt, dürfen im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 verabschiedet werden, nicht verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 2007.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 12. Juli 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission