ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1091/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουλίου 2005

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη χρησιμοποίηση ειδικών μεθόδων ελέγχου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της σαλμονέλας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, μπορεί να αποφασιστεί ότι οι ειδικές μέθοδοι ελέγχου δεν θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη για να επιτύχουν τους κοινοτικούς στόχους που τίθενται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

(2) Επίσης, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 μπορεί να αποφασιστεί ότι ειδικές μέθοδοι ελέγχου μπορούν ή πρέπει να εφαρμοστούν για τη μείωση του επιπολασμού των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων στο στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής ζώων και σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας, ενώ μπορούν να εγκριθούν κανόνες σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χρήση αυτών των μεθόδων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) προτού να προτείνει κανόνες σχετικά με ειδικές μεθόδους ελέγχου.

(4) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών και σχετικά με τη χρήση εμβολίων για τον έλεγχο της σαλμονέλας σε πουλερικά. Ύστερα από το αίτημα αυτό, η EFSA εξέδωσε δύο ξεχωριστές γνώμες σχετικά με τα εν λόγω ζητήματα στις 21 Οκτωβρίου 2004.

(5) Στη γνώμη της σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά, η EFSA συνέστησε να αποθαρρυνθεί η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών λόγω των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την ανάπτυξη, την επιλογή και τη διασπορά της αντοχής. Η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο επίσημα καθορισμένων προϋποθέσεων που θα εξασφαλίζουν την προστασία της δημόσιας υγείας και πρέπει να αιτιολογείται πλήρως εκ των προτέρων και να καταγράφεται από την αρμόδια αρχή.

(6) Όσον αφορά τα σμήνη αναπαραγωγής, ενώ στη γνώμη αναγνωρίζεται ο δυνητικός κίνδυνος διάδοσης υπολειπόμενης Salmonella spp., συμπεριλαμβανομένης της διάδοσης τυχόν επιλεγμένων ανθεκτικών στελεχών μέσω της πυραμίδας παραγωγής, αναγνωρίζεται επίσης ότι πολύτιμο γενετικό υλικό μπορεί να διασωθεί από μολυσμένα σμήνη αναπαραγωγής μέσω της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών. Στη γνώμη διατυπώνεται επίσης το συμπέρασμα ότι γενικότερα και για όλα τα είδη πουλερικών, στις σπάνιες περιπτώσεις κατά τις οποίες η Salmonella spp. προκαλεί κλινικές μολύνσεις, οι αντιμικροβιακές ουσίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας.

(7) Κατά συνέπεια, με βάση τη γνώμη της EFSA, κρίνεται κατάλληλο να προβλεφθεί ότι οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, πλην εξαιρετικών περιστάσεων που αναφέρονται από την EFSA στη γνώμη της.

(8) Σε οποιεσδήποτε περιστάσεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [2], ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [3]. Τα αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα αναφέρονται ως αντιμικροβιακές ουσίες στον παρόντα κανονισμό.

(9) Αναγνωρίζεται γενικά ότι η βάση για τον επιτυχή έλεγχο των μολύνσεων σαλμονέλας σε πτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις είναι οι ορθές πρακτικές εκτροφής και υγιεινής καθώς και ο έλεγχος και η απόσυρση θετικών σμηνών από την παραγωγή.

(10) Στη γνώμη της σχετικά με τη χρήση εμβολίων για τον έλεγχο της σαλμονέλας σε πουλερικά, η EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο εμβολιασμός των πουλερικών θεωρείται πρόσθετο μέτρο με σκοπό την αύξηση της αντοχής των πτηνών από την έκθεση σε σαλμονέλα και τη μείωση της εξάπλωσης.

[1] ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.

[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

[3] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

(11) Στα συμπεράσματά της, η EFSA αναφέρει επίσης ειδικότερα ότι υπό την προϋπόθεση ότι οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι σε θέση να διαχωρίσουν τα στελέχη του εμβολίου από τα άγρια στελέχη, τόσο τα αδρανοποιημένα όσο και τα ζώντα εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλώς σε ολόκληρη τη ζωή των πτηνών εκτός από την περίοδο απόσυρσης πριν από τη σφαγή.

(12) Κατά συνέπεια, με βάση τη γνώμη της EFSA, κρίνεται κατάλληλο να προβλεφθεί ότι τα ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, εάν ο κατασκευαστής δεν παράσχει κατάλληλη μέθοδο βακτηριολογικού διαχωρισμού των στελεχών άγριου είδους της σαλμονέλας από τα στελέχη του εμβολίου.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χρήση αντιμικροβιακών ουσιών

1. Οι αντιμικροβιακές ουσίες δεν χρησιμοποιούνται ως ειδική μέθοδος ελέγχου της σαλμονέλας σε σμήνη αναπαραγωγής Gallus Gallus στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003, πλην των περιστάσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) και στην παράγραφο 3, εγκεκριμένες αντιμικροβιακές ουσίες σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό 726/2004/ΕΚ μπορούν να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες εξαιρετικές περιστάσεις:

α) ζώα που παρουσιάζουν μόλυνση από σαλμονέλα με κλινικά σημεία κατά τρόπο που είναι πιθανό να προκαλέσει αδικαιολόγητη ταλαιπωρία στα ζώα· τα μολυσμένα σμήνη αναπαραγωγής στα οποία χορηγούνται αντιμικροβιακές ουσίες εξακολουθούν να θεωρούνται μολυσμένα από σαλμονέλα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί κατά το δυνατόν ο κίνδυνος διάδοσης σαλμονέλας στο υπόλοιπο της πυραμίδας αναπαραγωγής·

β) διάσωση πολύτιμου γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων «επίλεκτων σμηνών», σμηνών από απειλούμενες φυλές και σμηνών που εκτρέφονται για ερευνητικούς σκοπούς, προκειμένου να δημιουργηθούν νέα σμήνη απαλλαγμένα από σαλμονέλα· νεοσσοί που έχουν γεννηθεί από αυγά προς εκκόλαψη τα οποία έχουν συλλεχθεί από ζώα που υφίστανται θεραπεία υπόκεινται σε δειγματοληψία ανά δεκαπενθήμερο κατά τη διάρκεια του σταδίου εκτροφής, με ένα σύστημα που στοχεύει στην ανίχνευση του 1 % επιπολασμού της σχετικής σαλμονέλας με όριο εμπιστοσύνης 95 %·

γ) έγκριση που δίνεται από την αρμόδια αρχή κατά περίπτωση για σκοπούς άλλους πλην του ελέγχου της σαλμονέλας σε ένα σμήνος για το οποίο υπάρχουν υποψίες μόλυνσης από σαλμονέλα ύστερα από ανίχνευση σαλμονέλας στο εκκολαπτήριο ή στην επιχείρηση· ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιτρέψουν τη θεραπεία χωρίς προηγούμενη άδεια σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, με την υποχρέωση γνωστοποίησης της θεραπείας αμέσως στην αρμόδια αρχή.

3. Η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών υπόκειται στην έγκριση και εποπτεία της αρμόδιας αρχής και βασίζεται, όπου αυτό είναι δυνατόν, στα αποτελέσματα βακτηριολογικής δειγματοληψίας και δοκιμής ευαισθησίας.

Άρθρο 2

Χρήση εμβολίων

Τα ζώντα εμβόλια σαλμονέλας για τα οποία ο παρασκευαστής δεν παρέχει κατάλληλη μέθοδο για το βακτηριολογικό διαχωρισμό των άγριων στελεχών σαλμονέλας από στελέχη εμβολίου δεν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 1 Ιανουαρίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Ιουλίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής