# A BIZOTTSÁG 1091/2005/EK rendelete

## (2005. július 12.)

## a 2160/2003/EK tanácsi rendeletnek a szalmonellafertőzés elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyedi védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról

**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 8. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2160/2003/EK rendelet alapján születhet olyan döntés, mely szerint a tagállamok által létrehozott nemzeti ellenőrzési programok keretében egyes védekezési módszerek nem használhatók az e rendelettel összhangban meghatározott közösségi célok elérésére.

(2) A 2160/2003/EK rendelet alapján születhet olyan döntés is, mely szerint a zoonózisok és zoonózis-kórokozók előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében egyes védekezési módszerek alkalmazhatók vagy alkalmazandók az elsődleges állatitermék-előállítás szakaszában és az élelmiszerlánc egyéb szakaszaiban, valamint szabályok kerülhetnek elfogadásra e módszerek alkalmazásának feltételeivel kapcsolatban.

(3) A 2160/2003/EK rendelet 15. cikke szerint a Bizottság konzultációt folytat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), mielőtt az egyedi védekezési módszerek szabályaira javaslatot tenne.

(4) A Bizottság konzultációt folytatott az EFSA-val a baromfiállományokban az antimikrobiális készítmények és a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról. Az erre irányuló kérést követően az EFSA 2004. október 21-én két külön véleményt tett közzé e kérdésekkel kapcsolatban.

(5) A baromfiállományokban az antimikrobiális készítmények és a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról szóló véleményében az EFSA azt ajánlotta, hogy e készítmények használatát kerülni kell a rezisztencia kialakulásával, szelekciójával és terjedésével kapcsolatos közegészségügyi kockázatok miatt. Az antimikrobiális készítmények alkalmazását a közegészség védelmét biztosító, hivatalosan megszabott feltételekhez kell kötni, előzetesen teljes körűen indokolni kell, és az illetékes hatóság köteles róla feljegyzést készíteni.

(6) Habár a tenyészállományok tekintetében a vélemény elismerte a kezelést túlélő szalmonellák szétterjedésének lehetséges kockázatát – a kiválasztódott rezisztens törzsek termelési láncban való terjedését is beleértve –, elismeri azt, hogy a fertőzött tenyészállományok értékes genetikai anyaga megmenthető antimikrobiális készítmények alkalmazásával. A vélemény általánosságban és valamennyi baromfiféle vonatkozásában azt is megállapítja, hogy azokban a ritka esetekben, amikor a szalmonellák klinikai fertőzést okoznak, az antimikrobiális készítmények hasznosnak bizonyulhatnak a megbetegedések és az elhalálozások számának csökkentésében.

(7) Az EFSA véleménye alapján ennélfogva helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók antimikrobiális készítmények, kivéve az EFSA véleményében említett rendkívüli körülményeket.

(8) Minden esetben kizárólag az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel [2], vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel, [3] összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények használhatók. Az antimikrobiális hatású állatgyógyászati készítményeket ez a rendelet antimikrobiális készítményeknek nevezi.

(9) Általánosan elismert, hogy a baromfitelepeken a szalmonellafertőzéssel szemben helyes gazdálkodási és higiéniai gyakorlat követésével, vizsgálatokkal és a fertőzött állományok termelésből való kivonásával lehet sikerrel védekezni.

(10) A baromfiállományokban a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezésre való alkalmazásáról szóló véleményében az EFSA arra a következtetésre jut, hogy a baromfiállomány vakcinázása kiegészítő intézkedésnek tekinthető a szárnyasok szalmonellával szembeni rezisztenciájának növelése és az elhullás csökkentése szempontjából.

[1] HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o) módosított irányelv.

[3] HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

(11) Következtetéseiben az EFSA különösen arra mutat még rá, hogy – amennyiben kimutatási módszerekkel a vakcinatörzsek megkülönböztethetők a vad törzsektől – mind az inaktivált, mind az élő kórokozót tartalmazó vakcinák a szárnyasok egész élete során biztonságosan alkalmazhatók, kivéve a vágást megelőző élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

(12) Az EFSA véleménye alapján ezért helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók élő kórokozót tartalmazó vakcinák, ha a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a szalmonella vad törzseinek és vakcinatörzseinek bakteriológiai megkülönböztetésére.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Antimikrobiális készítmények alkalmazása**

(1) A 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében antimikrobiális készítmények a Gallus gallus tenyészállományokban nem alkalmazhatók egyedi módszerként a szalmonellafertőzés elleni védekezésre, kivéve a (2) bekezdésben meghatározott körülmények esetén.

(2) Eltérve az (1) bekezdéstől, valamint az a), b) és c) pontokban és a (3) bekezdésben meghatározott feltételekkel, a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett antimikrobiális készítmények alkalmazhatók a következő rendkívüli körülmények esetén:

a) szükségtelen szenvedést okozó klinikai tüneteket mutató, szalmonellával fertőzött állatok; az antimikrobiális készítményekkel kezelt fertőzött tenyészállományokat ilyenkor is szalmonellával fertőzöttnek kell tekinteni, és megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a szalmonella termelési láncban való szétterjedésének kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsék;

b) értékes genetikai anyag megmentése – beleértve az „elitállományokat", a veszélyeztetett fajták állományait, a kísérleti célokra tartott állományokat – új, szalmonellamentes állományok létrehozása érdekében; a kezelt állatoktól begyűjtött keltetőtojásokból kikelt csirkéket a nevelési szakaszban kéthetente mintavételnek kell alávetni egy olyan rendszer keretében, amely alkalmas az adott szalmonellatörzsek 1 %-os előfordulási gyakoriságának 95 %-os konfidenciaszinten történő meghatározására;

c) az illetékes hatóság által a szalmonellafertőzésre gyanús állományban történő fertőzés elleni védekezéstől eltérő célokra eseti alapon megadott engedély, különösen a szalmonellának a keltetőállomáson vagy a gazdaságban történő észlelését követően; a tagállamok ugyanakkor engedélyezhetik, hogy sürgősségi helyzetekben előzetes engedély nélkül is folytassanak kezelést, azzal a feltétellel, hogy a kezelés tényét haladéktalanul bejelentik az illetékes hatóságnak.

(3) Az antimikrobiális készítmények alkalmazása engedélyhez és az illetékes hatóság felügyeletéhez kötött, és – ahol csak lehetséges – bakteriológiai mintavételen és fogékonysági vizsgálaton alapul.

*2. cikk*

**Vakcinák alkalmazása**

A 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók olyan, élő szalmonellát tartalmazó vakcinák, amelyekhez a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a vad szalmonellatörzsek vakcinatörzsektől való bakteriológiai megkülönböztetésére.

*3. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó minden tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. július 12-én.

*a Bizottság részéről*
Markos KYPRIANOU
*a Bizottság tagja*