NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1091/2005

z 12. júla 2005,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o požiadavky na používanie špecifických metód kontroly v rámci národných programov kontroly salmonely

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov pochádzajúcich z potravín [1] a najmä na jeho článok 8 ods. 1,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa môže rozhodnúť, že špecifické metódy kontroly sa nemajú používať ako súčasť národných programov kontroly, zriadených členskými štátmi na dosiahnutie cieľov Spoločenstva stanovených v súlade s uvedeným nariadením.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa môže rozhodnúť aj o tom, že špecifické metódy kontroly sa uplatňujú alebo môžu uplatňovať na znižovanie prevalencie zoonóz a pôvodcov zoonóz v štádiu prvovýroby zvierat a v ostatných štádiách potravinového reťazca a môžu sa prijať pravidlá týkajúce sa podmienok použitia takýchto metód.

(3) Podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 2160/2003 sa má Komisia pred navrhnutím pravidiel o špecifických metódach kontroly radiť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EÚBP).

(4) Komisia konzultovala s EÚBP o používaní bakteriostatík a používaní vakcín na kontrolu salmonely u hydiny. V nadväznosti na túto požiadavku vydal EÚBP 21. októbra 2004 k týmto otázkam dve samostatné stanoviská.

(5) Vo svojom stanovisku k používaniu bakteriostatík na kontrolu salmonely u hydiny EÚBP odporučil obmedzenie používania bakteriostatík vzhľadom na riziká pre verejné zdravie spojené s rozvojom, výberom a šírením odolnosti. Používanie bakteriostatík by malo podliehať formálne vymedzeným podmienkam, ktoré by zabezpečili ochranu verejného zdravia. Ich použitie musí byť vopred úplne odôvodnené a zaznamenané príslušným orgánom.

(6) V prípade chovných kŕdľov sa v stanovisku priznáva prípadné riziko rozšírenia reziduálnej *Salmonelly* spp. vrátane rozšírenia akýchkoľvek vybraných rezistentných kmeňov cez produkčnú pyramídu, zároveň sa však pripúšťa, že vďaka použitiu bakteriostatík sa z infikovaných chovných kŕdľov môže zachrániť cenný genetický materiál. V stanovisku sa tiež dospelo k záveru, že všeobecne a u všetkých druhov hydiny, v zriedkavých prípadoch klinických infekcií spôsobených baktériou *Salmonella* spp., sa bakteriostatiká môžu účinne použiť na zníženie chorobnosti a úmrtnosti.

(7) Preto je na základe stanoviska EÚBP vhodné zabezpečiť, aby sa bakteriostatiká nepoužívali ako súčasť národných programov kontroly, ktoré sa majú prijať podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, okrem výnimočných okolností uvedených v stanovisku EÚBP.

(8) Za akýchkoľvek okolností by sa mali používať iba veterinárne lieky povolené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2], alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky [3]. Antimikrobiálne veterinárne lieky sa v tomto nariadení uvádzajú ako bakteriostatiká.

(9) Všeobecne sa uznáva, že základom úspešnej kontroly infekcií salmonely na hydinových farmách sú dobré chovateľské a hygienické postupy, rovnako ako aj testovanie a odstránenie pozitívnych kŕdľov z produkcie. Vakcinácia hydiny sa pokladá za dodatočné opatrenie na zvýšenie odolnosti jedincov voči pôsobeniu salmonely a na zníženie strát.

(10) Vo svojom stanovisku k používaniu vakcín na kontrolu salmonely u hydiny dospel EÚBP k záveru, že vakcinácia hydiny sa pokladá za dodatočné opatrenie na zvýšenie odolnosti jedincov voči pôsobeniu salmonely a zníženie jej šírenia.

[1] Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

[3] Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

(11) Vo svojich záveroch EÚBP tiež osobitne stanovuje, že za predpokladu potenciálu detekčných metód odlišovať vakcinačné kmene od divých kmeňov možno počas života jedincov bezpečne použiť inaktivované aj živé vakcíny, s výnimkou ochrannej lehoty pred usmrtením.

(12) Na základe stanoviska EÚBP je preto vhodné zabezpečiť, aby sa živé vakcíny nepoužívali ako súčasť národných programov kontroly, ktoré sa majú prijať podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, ak výrobca neposkytne primeranú metódu na bakteriologické odlíšenie divých kmeňov salmonely od vakcinačných kmeňov.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Použitie bakteriostatík

1. Bakteriostatiká sa nepoužijú ako špecifické metóda na kontrolu salmonely u chovných kŕdľov *Gallus gallus* v rámci národných programov kontroly, prijatých podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, okrem okolností určených v odseku 2.

2. Odchylne od odseku 1 a podľa podmienok uvedených v písmenách a), b) a c) a v odseku 3 bakteriostatiká povolené v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 sa môžu použiť za týchto výnimočných okolností:

a) u zvierat nakazených salmonelou a vykazujúcich klinické príznaky, ktoré im môžu spôsobiť nadmerné utrpenie. Infikované chovné kŕdle ošetrené bakteriostatikami sa stále považujú za infikované salmonelou a prijmú sa náležité opatrenia na čo najväčšie zníženie rizika rozšírenia salmonely na zvyšok reprodukčnej pyramídy;

b) na záchranu cenného genetického materiálu vrátane „elitných kŕdľov“, kŕdľov ohrozených chovov a kŕdľov chovaných na vedecké účely s cieľom vytvoriť nové kŕdle bez výskytu salmonelózy. Od kurčiat vyliahnutých z násadových vajec získaných od ošetrených jedincov sa počas chovnej fázy odoberajú vzorky každých 14 dní s cieľom odhaliť 1 % prevalencie príslušnej salmonely s hranicou spoľahlivosti 95 %;

c) v prípade povolenia udeleného v jednotlivých prípadoch príslušným orgánom na iné účely, ako je kontrola salmonely v kŕdľoch s podozrením na infekciu salmonelou, najmä v nadväznosti na odhalenie salmonely v liahni alebo v prevádzke. Členský štát však v núdzových situáciách môže rozhodnúť o povolení ošetrenia bez predchádzajúceho povolenia, ak toto ošetrenie okamžite nahlási príslušnému orgánu.

3. Použitie bakteriostatík je predmetom povolenia a dozoru príslušného orgánu a podľa možnosti je založené na výsledkoch bakteriologických odberov a testovania citlivosti.

Článok 2

Použitie vakcín

V rámci národných programov kontroly, prijatých v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003, sa nepoužívajú živé vakcíny salmonely, pre ktoré výrobca neposkytol primeranú metódu na bakteriologické odlíšenie divých druhov kmeňov salmonely od vakcinačných kmeňov.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2007.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. júla 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie