

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1177/2006

2011/EES/59/05

frá 1. ágúst 2006

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur varðandi beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu í alifuglum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er mælt fyrir um reglur um greiningu og varnir gegn salmonellu í alifuglum. Samkvæmt d-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 er heimilt að ákveða að sértækar varnaraðferðir skuli ekki notaðar sem liður í innlendum varnaráætlunum sem aðildarríkin koma á til að ná markmiðum Bandalagsins sem komið er á fót í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Samkvæmt a- og b-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 er heimilt að ákveða að sértækum varnaraðferðum skuli eða megi beita til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvöldum þeirra á stigi frumframleiðslu á dýrum og á öðrum stigum matvælaferlisins og heimilt er að samþykkja reglur um skilyrði fyrir notkun slíkra aðferða.
- 3) Samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu áður en hún leggur til reglur um sértækar varnaraðferðir.
- 4) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina um notkun sýkingarlyfja og bóluferna til varnar salmonellu í alifuglum. Að loknu því samráði gaf Matvælaöryggisstofnunin út tvö sérálit um þessi atriði 21. október 2004.
- 5) Í álitinu sínu um notkun sýkingarlyfja til varnar salmonellu í alifuglum mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að ráðið skuli frá notkun sýkingarlyfja vegna áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við þróun, val og útbreiðslu þols.

Notkun sýkingarlyfja skal háð formlega afmörkuðum skilyrðum sem munu tryggja vernd lýðheilsu og færa verður full rök fyrir notkuninni fyrir fram og lögbær yfirlit verða að skrá notkunina.

- 6) Því er rétt, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að kveða á um að ekki skuli nota sýkingarlyf sem lið í innlendum varnaráætlunum, sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, nema við þær sérstöku aðstæður sem um getur í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Í öllum tilvikum skal einungis nota dýralyf sem eru leyfð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽³⁾.
- 8) Í þessari reglugerð eru sýkingarlyf fyrir dýr nefnd sýkingarlyf. Vörur sem eru leyfðar sem aukefni í föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽⁴⁾, teljast þó einnig sýkingarlyf. Vörurnar falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar, þar eð notkun þessara aukefna getur verið tæki til að takmarka salmonellusmit með föðri án þess að þau tengist þróun, vali og útbreiðslu þols.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu um notkun bóluferna til varnar gegn salmonellu í alifuglum að litið væri á bólusetningu alifugla sem viðbótarráðstöfun til að auka þol fugla gegn áhrifum salmonellu og minnka það sem losnar frá bakteríunni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 212, 2.8.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 73/2007 frá 6. júlí 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 60, 13.12.2007, p. 4.

(¹) Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 (Stjtið. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12).

(²) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

(³) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

(⁴) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

10) Einnig var m.a. tilgreint í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar að hægt væri að nota bæði óvirkjað og lifandi bóluæfni, sem nú er völ á, á öruggan hátt allan líftíma fuglanna, að undanskildum útskilnaðartíma fyrir slátrun og, að því er varðar lifandi bóluæfni, í varphænum meðan á framleiðslu stendur, að því tilskildu að með greiningaraðferðum sé unnt að greina á milli bólusetningarstofna og villistofna. Bólusetning varphæna er talin gagnleg ráðstöfun til að draga úr losun og smitun í egg þegar tilgangurinn er að draga úr miklu algengi. *Salmonella enteritidis* er helsta orsök uppkomu hjá mönnum við neyslu eggja.

11) Því er rétt, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að kveða á um að ekki skuli nota lifandi bóluæfni, sem nú er völ á, sem lið í innlendum varnaráætlunum, sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, fyrir varphænum meðan á framleiðslu stendur. Ekki skal nota lifandi bóluæfni ef framleiðandinn lætur ekki í té viðeigandi aðferð til að greina gerlafræðilega á milli villtra stofna og bólusetningarstofna salmonellu.

12) Á grundvelli núverandi vísindapekkingar ætti notkun lifandi eða óvirkjaðs bóluæfnis gegn *Salmonella enteritidis* að vera skyldubundin í aðildarríkjum þar sem algengi er mikið til að efla lýðheilsuvernd. Algengi *Salmonella enteritidis*, sem sýnt var fram á í grunnrannsókn í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB⁽¹⁾ og innan ramma prófunarkerfanna í samræmi við d-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, skal notað sem viðmiðunarmörk fyrir skyldubundna bólusetningu.

13) Að því er varðar hópa undaneldisfugla er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur um beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu⁽²⁾ mælt fyrir um ákvæði um notkun sýkingarlyfja og bóluæfna sem liðar í innlendum varnaráætlunum vegna salmonellu í hópum undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus*.

14) Til glöggvunar er rétt að fella úr gildi reglugerð (EB) nr. 1091/2005 og setja þessa reglugerð í hennar stað.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tilteknar reglur að því er varðar notkun sýkingarlyfja og bóluæfna innan ramma innlendra varnaráætlana sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 (innlendar varnaráætlanir).

2. gr.

Notkun sýkingarlyfja

1. Sýkingarlyf skal ekki nota sem sérstaka aðferð til að verjast salmonellu í alifuglum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í a-, b- og c-lið og í 3. mgr. þessarar greinar er heimilt að nota sýkingarlyf, sem leyfð eru í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 3. gr. reglugerðar 726/2004/EB, í eftirtöldum undantekningartilvikum:

a) fyrir alifugla sem sýna klínísk einkenni salmonellusýkingar á þann hátt að líklegt er að sýkingin valdi dýrunum óþarfa þjáningum; smitaða hópa, sem eru meðhöndlaðir með sýkingarlyfjum, skal áfram telja smitaða af salmonellu; gera skal viðeigandi ráðstafanir í hópum til undaneldis til að draga eins mikið og unnt er úr hættu á því að breiða út salmonellu í öðrum hlutum undaneldispiramidans,

b) til að bjarga verðmætu erfðaeftni í undaneldishópum til þess að koma á fót nýjum hópum sem er lausir við salmonellu, þ.m.t. „úrvalshópar“, hópum tegunda í útrýmingarhættu og hópum sem eru notaðir í rannsóknarskyni; kjúklingar úr útungunareggjum, sem tekin eru frá alifuglum sem hafa verið meðhöndlaðir með sýkingarlyfjum, skulu sæta sýnatöku á tveggja vikna fresti meðan á eldisáfanganum stendur með kerfi þar sem miðað er að því að greina 1% algengi viðkomandi salmonellu með 95% öryggismörkum,

c) með leyfi frá lögbæru yfirvaldi, á grundvelli hvers tilviks fyrir sig, í öðrum tilgangi en til að verjast salmonellu í hópi þar sem grunur leikur á um salmonellusmit, einkum í kjölfar faraldsfræðilegrar rannsóknar á uppkomu sem berast með matvælum eða þar sem salmonella greinist í útungunarstöð eða á bújörð; aðildarríkin geta þó ákveðið að leyfa meðferð í neyðartilvikum án fyrirframleyfis, háð því að opinber dýralæknir taki sýni, eins og tilgreint er í g-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004⁽³⁾, og að meðferðin sé tafarlaust tilkynnt til lögbærs yfirvalds; hóparnir skulu áfram teljast smitaðir af salmonellu ef sýnataka fer ekki fram í samræmi við ákvæði þessarar málsgreinar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 303, 30.9.2004, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 182, 13.7.2005, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

3. Notkun sýkingarlyfja skal vera undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem skal tilkynnt um notkunina. Notkunin skal, eftir því sem kostur er, byggjast á bakteriufræðilegum niðurstöðum úr teknum sýnum og á prófun á næmi.

4. Ákvæðin, sem um getur í þessari grein, gilda ekki um efni, örverur eða efnablöndur sem eru leyfð sem aukefni í föðri í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3. gr.

Notkun bóluafna

1. Notkun lifandi salmonellubóluefnis skal ekki leyfð innan ramma innlendra varnaráætlana ef framleiðandinn lætur ekki í té viðeigandi aðferð til að greina gerlafræðilega á milli villtra stofna og bólusetningarstofna salmonellu.

2. Notkun lifandi salmonellubóluefnis fyrir varphænur meðan á framleiðslu stendur skal ekki leyfð innan ramma innlendra varnaráætlana nema sýnt hafi verið fram á örugga notkun þess og að efnin séu leyfð í þeim tilgangi í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

3. Áætlunum um bólusetningu gegn *Salmonella enteritidis* til að minnka dreifingu bakteríunnar og smitun í egg skal a.m.k. beitt þannig í aðildarríkjunum að þær taki til allra varphæna meðan á eldi stendur, í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2008,

svo fremi að ekki hafi verið sýnt fram á algengi undir 10% á grundvelli niðurstaðna úr grunnrannsóknnum í samræmi við 1. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB eða á grundvelli eftirlits til að fylgja eftir markmiði Bandalagsins, í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita bújörð undanþágu frá þessu ákvæði ef

— yfirvaldið telur þær fyrirbyggjandi ráðstafanir, sem beitt er á bújörðum þar sem eldi fer fram og á bújörðum þar sem eggjaframleiðsla fer fram, fullnægjandi og

— sýnt var fram á að *Salmonella enteritidis* var ekki fyrir hendi á bújörð, þar sem eldi og framleiðsla fer fram, á næstliðnu 12 mánaða tímabili fyrir komu dýranna.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir fyrir hvern alifuglastofn um sig frá og með þeim dagsetningum sem vísað er til í 5. dálki I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. ágúst 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.