

32006R1177

L 212/3

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

2.8.2006

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1177/2006 AL COMISIEI
din 1 august 2006**

**de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului
privind cerințele în vederea utilizării de metode de control specifice în cadrul programelor naționale de
control al salmonelei la păsările de curte**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind combaterea salmonelei și a altor agenți zoonotici specifici prezenți în rețeaua alimentară ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 definește regulile pentru detectarea și controlul salmonelei la păsările de curte. În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (d) din regulamentul menționat anterior, se poate decide că unele metode de control nu se pot aplica în cadrul programelor naționale de control stabilite de statele membre pentru realizarea obiectivelor comunitare, stabilite în conformitate cu acest regulament.
- (2) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003, se poate decide că metodele specifice de control trebuie sau pot fi aplicate pentru reducerea prevalenței zoonozelor și a agenților zoonotici la nivelul producției primare de animale, precum și la alte niveluri din lanțul trofic și că se pot adopta reguli privind normele de utilizare a acestor metode.
- (3) În conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003, Comisia este obligată să consulte Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) înainte de propunerea regulilor privind metodele specifice de control.
- (4) Comisia a consultat EFSA privind utilizarea de antimicrobieni și de vaccinuri pentru combaterea salmonelei la păsările de curte. Ca urmare a acestei consultări, EFSA a emis două avize distincte cu acest subiect la 21 octombrie 2004.
- (5) În avizul său privind utilizarea de antimicrobieni pentru combaterea salmonelei la păsările de curte, EFSA a recomandat descurajarea utilizării acestora din cauza riscurilor pentru sănătatea publică legate de dezvoltarea, selecția și propagarea rezistenței. Utilizarea de

antimicrobieni ar trebui să aibă loc în condiții definite foarte clar, care să permită asigurarea protecției sănătății publice și trebuie să fie pe deplin justificată în prealabil și înregistrată de autoritatea competentă.

- (6) Din acest motiv, ținând seama de avizul EFSA, este necesar să se prevadă că antimicrobienii nu ar trebui folosiți în cadrul programelor naționale de control adoptate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003, ci numai dacă aceasta ar avea loc în cazurile excepționale prevăzute de avizul EFSA menționat anterior.
- (7) În orice caz, ar trebui folosite numai medicamentele veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare ⁽²⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de înființare a unei Agenții europene pentru medicamente ⁽³⁾.
- (8) În sensul prezentului regulament, medicamentele veterinare antimicrobiene sunt desemnate cu termenul de „antimicrobieni”. Cu toate acestea, produsele care sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animală, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din furaje ⁽⁴⁾ trebuie, de asemenea, să fie considerate ca antimicrobieni. Acești aditivi, care nu au legătură cu dezvoltarea, selecția și propagarea rezistenței, trebuie eliminați din domeniul de aplicare al prezentului regulament, pentru că utilizarea lor poate constitui un mijloc de reducere a contaminării furajelor cu salmonela.
- (9) EFSA a concluzionat, în avizul său de utilizare a vaccinurilor pentru combaterea salmonelei la păsările de curte, că vaccinarea acestora din urmă era considerată ca o măsură suplimentară, permițând creșterea rezistenței lor la expunerea la salmonela și diminuarea excreției bacteriilor.

⁽¹⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1003/2005 al Comisiei (JO L 170, 1.7.2005, p. 12).

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

⁽³⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

(10) În avizul său, EFSA a declarat, de asemenea, în special că, în cazul în care metodele de detectare permit diferențierea tulpinilor vaccinale de tulpinile sălbatice, vaccinurile, atât inactivate, cât și vii, disponibile în prezent, pot fi utilizate fără pericol la păsările de curte, de-a lungul existenței lor, exceptând perioada de așteptare care precede abatorizarea, iar în ceea ce privește vaccinurile vii, la găinile ouătoare în perioada de producție. Vaccinarea găinilor ouătoare se consideră ca o măsură utilă pentru limitarea excreției bacteriilor și contaminării ouălor, în cazul în care este vorba despre reducerea prevalențelor ridicate. *Salmonella enteritidis* este prima cauză a epidemiilor umane provocate de consumul de ouă.

(11) Din acest motiv, ținând seama de avizul EFSA, este necesar să se prevadă că vaccinurile vii disponibile în prezent nu ar trebui utilizate la găinile ouătoare în perioada de producție, în cadrul programelor naționale de control adoptate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003. Vaccinurile vii nu trebuie utilizate în cazul în care fabricantul nu furnizează metoda corespunzătoare care să permită diferențierea din punct de vedere bacteriologic a tulpinilor de salmonela de tip sălbatic de tulpinile vaccinale.

(12) Ținând seama de elementele științifice disponibile, utilizarea vaccinurilor vii sau inactivate împotriva *Salmonella enteritidis* ar trebui să fie obligatorie în statele membre care prezintă o prevalență ridicată, în scopul îmbunătățirii protecției sănătății publice. Prevalența de *Salmonella enteritidis* stabilită în cadrul studiului de referință realizat în conformitate cu Decizia 2004/665/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și în cadrul programelor de teste prevăzute la articolul 4 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 ar trebui să servească drept prag pentru vaccinarea obligatorie.

(13) În ceea ce privește efectivele de reproducere, Regulamentul (CE) nr. 1091/2005 al Comisiei din 12 iulie 2005 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 2160/2003 cu privire la cerințele comunitare referitoare la utilizarea metodelor de control specifice în cadrul programelor naționale de control al salmonellei ⁽²⁾ stabilește dispoziții privind utilizarea de antimicrobieni și de vaccinuri în cadrul programelor naționale de control al salmonellei la efectivele de reproducere din specia *Gallus gallus*.

(14) Din motive de claritate, Regulamentul (CE) nr. 1091/2005 trebuie abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.

(15) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește regulile privind utilizarea de antimicrobieni și de vaccinuri în cadrul programelor naționale de control adoptate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 (programe naționale de control).

Articolul 2

Utilizare de antimicrobieni

(1) Antimicrobieni nu constituie o metodă specifică de combatere a salmonellei la păsările de curte.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) și în condițiile prevăzute la literele (a), (b) și (c), precum și la alineatul (3) din prezentul articol, antimicrobieni autorizați în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/82/CE sau cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pot fi utilizați în următoarele cazuri excepționale:

(a) păsările de curte atinse de o infecție provocată de salmonela și însoțită de semne clinice, care pot provoca animalelor suferințe nejustificate; efectivele tratate cu antimicrobieni sunt considerate în continuare infectate cu salmonela; trebuie luate măsuri corespunzătoare față de efectivele reproducătoare pentru a reduce, atât cât este posibil, riscul de răspândire a salmonellei de-a lungul celorlalte etape ale piramidei de reproducere;

(b) conservarea materialului genetic de valoare în efectivele reproducătoare în vederea constituirii de noi efective indemne de salmonela, în special a „efectivelor de elită”, a efectivelor de specii amenințate și a efectivelor crescute în scopul cercetării; puii ieșiți din ouă destinate incubăției provenite de la păsări de curte tratate cu antimicrobieni trebuie supuși prelevării de probe o dată la cincisprezece zile pe durata creșterii, obiectivul fiind de a detecta o rată de prevalență a salmonellei în cauză de 1 %, cu o limită de încredere de 95 %;

(c) autorizație acordată de autoritatea competentă de la caz la caz, în alte scopuri decât combaterea salmonellei, într-un efectiv suspect de infecție cu salmonela, în special ca urmare a studiului epidemiologic al unui focar de toxiinfecție alimentară sau a detectării de salmonela în incubator sau în exploatație; cu toate acestea, în caz de urgență, statele membre pot decide să se permită un tratament fără autorizație prealabilă, cu ajutorul prelevării de probe de un medic veterinar autorizat, astfel cum a fost definit la articolul 2 litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 854/2004 ⁽³⁾, cu condiția de a notifica de îndată acest tratament autorității competente; efectivele sunt considerate infectate cu salmonela în cazul în care prelevarea de probe nu s-a realizat în conformitate cu dispozițiile din prezentul alineat.

⁽¹⁾ JO L 303, 30.9.2004, p. 30.

⁽²⁾ JO L 182, 13.7.2005, p. 3.

⁽³⁾ JO L 226, 25.6.2004, p. 83.

(3) Utilizarea de antimicrobieni se subordonează monitorizării autorității competente și notificării acesteia din urmă. Această utilizare se bazează, ori de câte ori este posibil, pe rezultatele prelevării de probe bacteriologice și ale testelor de sensibilitate.

(4) Dispozițiile prevăzute în prezentul articol nu se aplică substanțelor, microorganismelor sau preparatelor a căror utilizare în calitate de aditivi pentru hrana animalelor a fost autorizată în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

Articolul 3

Utilizare de vaccinuri

(1) Vaccinurile vii împotriva salmonelei nu se pot utiliza, în cadrul programelor naționale de control, dacă fabricantul nu furnizează o metodă corespunzătoare care să permită diferențierea bacteriologică a tulpinilor de salmonela de tip sălbatic de tulpinile vaccinale.

(2) Vaccinurile vii împotriva salmonelei nu se pot utiliza, în cadrul programelor naționale de control, la găinile ouătoare în perioada de producție, ci numai dacă s-a stabilit că această utilizare este sigură și cu condiția ca vaccinurile să fie autorizate în acest scop, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

(3) Până la 1 ianuarie 2008, se aplică tuturor găinilor ouătoare programe de vaccinare împotriva *Salmonella enteritidis*, care

vizează reducerea excreției bacteriilor și a contaminării ouălor, cel puțin în faza de creștere, în statele membre pentru care nu s-a evidențiat o prevalență mai mică de 10 % în rezultatele studiului de referință prevăzut la articolul 1 din Decizia 2004/665/CE a Comisiei sau în monitorizarea destinată să asigure îndeplinirea obiectivului comunitar stabilit în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.

Autoritatea competentă poate autoriza o exploatație să deroge de la această dispoziție:

- în cazul în care este satisfăcută de măsurile preventive luate în exploatația de creștere și în exploatația de producție de ouă și
- în cazul în care s-a stabilit că *Salmonella enteritidis* nu este prezentă în exploatația de creștere, nici în exploatația de producție în cursul a douăsprezece luni anterioare sosirii animalelor.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică fiecărui efectiv de păsări de curte la datele respective menționate în coloana 5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 august 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei