

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. července 2007

o finančním příspěvku Společenství na průzkum prevalence a antimikrobiální rezistence *Campylobacter* spp. v hejnech brojlerů a prevalence *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatečných tělech brojlerů, který má být proveden v členských státech

(oznámeno pod číslem K(2007) 3440)

(2007/516/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ⁽¹⁾, a zejména na článek 20 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí 90/424/EHS stanoví způsoby finančního přispívání Společenství na zvláštní veterinární opatření, včetně technických a vědeckých opatření. Stanoví, že Společenství provádí technická a vědecká opatření nutná pro další rozvoj veterinárního práva Společenství, jakož i pro další rozvoj veterinárního vzdělávání nebo odborné přípravy, nebo členské státy při provádění těchto opatření podporuje.

(2) Podle zprávy Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální rezistenci ve Společenství v roce 2005 ⁽²⁾ bylo ve 22 členských státech ohlášeno celkem 194 695 případů campylobakteriémie u lidí. Maso brojlerů je považováno za nejběžnější zdroj infekce. Až 66,4 % vzorků masa brojlerů bylo ohlášeno jako pozitivní. V hejnech brojlerů bylo 0,2 až 86 % vzorků ohlášeno jako pozitivní.

(3) Podle uvedené zprávy EFSA bylo kromě toho ve 22 členských státech v roce 2005 ohlášeno celkem 168 929 případů salmonelózy u lidí. Typická míra kontaminace čerstvého drůbežního masa se pohybuje mezi 4 až 10 % a tato míra je nejvyšší ze všech analyzovaných potravin.

(4) EFSA ve své zprávě rovněž uvádí, že relativně vysoký podíl izolátů *Campylobacter* a *Salmonella* ze zvířat a z potravin byl rezistentní vůči antimikrobiálním látkám běžně používaným při léčbě lidských nemocí. To platí zejména v případě rezistence vůči fluoroquinolonům u izolátů *Campylobacter* z drůbeže, kdy až 94 % izolátů vykazalo rezistenci vůči ciprofloxacinu. Nákazy z potravin způsobené těmito rezistentními bakteriemi představují pro člověka obzvláště vysoké riziko, neboť léčba může být v těchto případech neúspěšná.

(5) V souladu s rozhodnutím Komise 2005/636/ES ze dne 1. září 2005 o finančním příspěvku Společenství na základní průzkum výskytu *Salmonella* spp. v hejnech brojlerů *Gallus gallus*, který má být proveden v členských státech ⁽³⁾, byly shromážděny srovnatelné údaje, pokud jde o prevalenci *Salmonella* v uvedených hejnech. Je však obtížné porovnávat prevalence *Campylobacter* v hejnech brojlerů a v masu brojlerů a *Salmonella* v masu brojlerů v různých členských státech, jelikož sledování není harmonizované.

(6) Podle článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS ⁽⁴⁾, koordinované programy sledování lze stanovit, zejména jsou-li zjištěny konkrétní potřeby pro hodnocení rizik nebo ke stanovení základních hodnot týkajících se zoonóz nebo jejich původců na úrovni členských států.

(7) Vědečtí odborníci ve spolupráci s EFSA vypracovali technické specifikace základní studie o harmonizovaném sledování *Campylobacter* v hejnech brojlerů. V roce 2006 bylo uspořádáno školení pro laboratorní personál ve všech členských státech o metodách detekce *Campylobacter* a v roce 2007 se plánuje školení týkající se metod stanovení počtu *Campylobacter* v jatečných tělech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2006/965/ES (Úř. věst. L 397, 30.12.2006, s. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 94.

⁽³⁾ Úř. věst. L 228, 3.9.2005, s. 14.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31. Směrnice ve znění směrnice Rady 2006/104/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

- (8) Pracovní skupina EFSA pro sběr údajů o zoonózách na svém zasedání ve dnech 16. a 17. října 2006 schválila zprávu o navrhovaných technických specifikacích pro koordinovaný program sledování *Salmonella* a *Campylobacter* v mase brojlerů v EU ⁽¹⁾.
- (9) Pracovní skupina dne 20. února 2007 rovněž schválila zprávu zahrnující návrh harmonizovaného systému sledování antimikrobiální rezistence *Salmonella* u drůbeže (*Gallus gallus*), krůt a prasat a *Campylobacter jejuni* a *C. coli* u brojlerů ⁽²⁾. Tato zpráva uvádí doporučení ohledně harmonizace systému sledování a metod stanovení citlivosti.
- (10) V souladu s čl. 7 odst. 3 a částí B přílohy II směrnice 2003/99/ES by měla být stanovena prováděcí pravidla pro sledování antimikrobiální odolnosti *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* u drůbeže. Pro stanovení takových pravidel je nutné shromáždit údaje. Stanovení antimikrobiální odolnosti by proto mělo být zahrnuto do průzkumu, aby tak bylo možné potřebné údaje shromáždit.
- (11) Vzhledem k vysokému počtu případů salmonelózy a campylobakteriémie u lidí, významu brojlerů a masa brojlerů jakožto zdroje infekce a rostoucí obavě z dalšího vývoje antimikrobiální rezistence, by se měl v členských státech provádět sběr srovnatelných údajů o prevalenci *Campylobacter* u brojlerů a v mase brojlerů a *Salmonella* v mase brojlerů, na základě kterých by bylo možné posoudit nutnost, proveditelnost, náklady a přínosy opatření pro tlumení na úrovni Společenství.
- (12) Průzkum by měl poskytnout technické informace potřebné pro vypracování veterinárních právních předpisů Společenství, včetně předpisů týkajících se používání antimikrobiálních látek v programech tlumení zoonóz u drůbeže. Vzhledem k významu shromažďování srovnatelných údajů o prevalenci *Salmonella* a *Campylobacter* v brojlerech a v mase brojlerů a antimikrobiální rezistenci *Campylobacter* v hejnech brojlerů v členských státech by mělo Společenství poskytnout členským státům na provádění specifických požadavků průzkumu finanční příspěvek. Je vhodné uhradit vzniklé náklady na laboratorní vyšetření až do výše 100 %, s určitým limitem. Všechny ostatní vynaložené náklady, jako jsou náklady na odběr vzorků, cestovné a správní náklady, by neměly být způsobilé pro žádný finanční příspěvek Společenství.
- (13) Finanční příspěvek by mělo Společenství poskytnout za předpokladu, že průzkum bude proveden v souladu s právem Společenství a že budou dodrženy některé další podmínky.
- (14) Finanční příspěvek by mělo Společenství poskytnout, pokud budou účinně provedena stanovená opatření, a za předpokladu, že příslušné orgány dodají všechny nezbytné údaje ve lhůtách stanovených v tomto rozhodnutí.
- (15) Z důvodů správní účinnosti by veškeré výdaje předložené za účelem získání finančního příspěvku Společenství měly být vyjádřeny v eurech. V souladu s nařízením Rady (ES) č. 1290/2005 ze dne 21. června 2005 o financování společné zemědělské politiky ⁽³⁾ je přepočítacím kursem pro výdaje v jiné měně než v euro poslední kurs stanovený Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém daný členský stát podal žádost.
- (16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví pravidla pro poskytování finančního příspěvku Společenství na průzkum, který má být proveden v členských státech a který se týká prevalence

- a) *Campylobacter* spp. u hejn brojlerů a jejich antimikrobiální rezistence a
- b) *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatečných tělech brojlerů.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- a) „hejnem“ veškerá drůbež (jako například brojler) stejného nakažového statusu držená ve stejném místě nebo ve stejném prostoru a představující epizootologickou jednotku; v případě drůbeže v klecových chovech tento termín zahrnuje všechny ptáky sdílející stejný objem vzduchu;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, s. 1–46.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 403, s. 1–62.

⁽³⁾ Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 378/2007 (Úř. věst. L 95, 5.4.2007, s. 1).

b) „porážková partie“ dodávka brojlerů odchovaných v témže hejnu na jatka v jednom jediném dni;

c) „příslušným orgánem“ orgán nebo orgány členského státu podle článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ⁽¹⁾.

Článek 3

Zoonózy a jejich původci zahrnuté do průzkumu

Členské státy provedou průzkum za účelem posouzení prevalence následujících zoonóz a jejich původců ve vzorcích odebraných na jatkách vybraných namátkově v souladu s přílohou I:

a) *Campylobacter* spp. u hejn brojlerů a jejich antimikrobiální rezistence;

b) *Campylobacter* spp. v jatečných tělech brojlerů;

c) *Salmonella* spp. v jatečných tělech brojlerů

na území celého Společenství. Průzkum zahrne pouze brojlerů vyrobených od prvního dne v rámci daného členského státu.

Článek 4

Provádění vzorkování a vyšetření

1. Vzorkování provádí příslušný orgán nebo je prováděno pod jeho dohledem v souladu s technickými specifikacemi stanovenými v příloze I.

2. Národní referenční laboratoře pro *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. a stanovení antimikrobiální rezistence provádějí příslušné části vyšetření vzorků a izolátů.

3. Příslušný orgán však může rozhodnout o určení jiných laboratoří, které se účastní úředních kontrol *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. a stanovení antimikrobiální rezistence, za účelem provedení vyšetření vzorků a izolátů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

V takových případech národní referenční laboratoře poskytnou určeným laboratořím podporu a školení a zajistí, že dodrží pravidla kontroly kvality pravidelným pořádáním kruhových testů.

Laboratoře určené v souladu s odst. 3 prvním pododstavcem tohoto článku, které provádějí vyšetření, musí splňovat tyto podmínky:

a) musí mít prokázané zkušenosti s používáním požadovaných metod vyšetření;

b) musí mít systém zajišťování jakosti v souladu s normou EN/ISO 17025;

c) musí být pod dohledem příslušné národní referenční laboratoře.

Článek 5

Podmínky poskytnutí finančního příspěvku Společenství

1. Finanční příspěvek Společenství na náklady vzorkování a vyšetření budou vyplaceny členským státům do výše maximální celkové částky pro spolufinancování stanovené v příloze II.

2. Finanční příspěvek Společenství stanovený v odstavci 1 se vyplácí členským státům za předpokladu, že je průzkum prováděn v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů Společenství, včetně pravidel hospodářské soutěže a pravidel zadávání veřejných zakázek, a dále v souladu s těmito podmínkami:

a) právní a správní předpisy požadované pro provádění průzkumu musí vstoupit v platnost nejpozději do 31. prosince 2007;

b) zpráva o pokroku obsahující informace uvedené v bodu 1 části E přílohy I a zahrnující první tři měsíce průzkumu se předloží Komisi nejpozději do 31. května 2008;

c) závěrečná zpráva o provedení průzkumu obsahující všechny informace požadované v bodech 1 a 2 části E přílohy I spolu s doklady prokazujícími náklady na vzorkování a vyšetření vynaložené členskými státy a s výsledky dosaženými během období od 1. ledna 2008 do 31. prosince 2008, bude předložena Komisi nejpozději do 28. února 2009; a doklady o vynaložených nákladech musí obsahovat minimálně informace stanovené v příloze III;

d) průzkum musí být prováděn efektivně.

3. Nepředložení závěrečné zprávy uvedené v odst. 2 písm. c) nejpozději do 28. února 2009 má za následek postupné snižování finančního příspěvku, který má být vyplacen, a to do 30. března 2009 o 25 %, do 30. dubna 2009 o 50 % a do 30. května 2009 o 100 %.

Článek 6

Maximální částky, které budou uhrazeny

Maximální výše finančního příspěvku Společenství na náklady, které budou členským státům uhrazeny na vzorkování a vyšetření v rámci průzkumu, nepřesáhne tyto částky:

- a) 20 EUR na každé vyšetření na detekci *Campylobacter* a *Salmonella* spp.;
- b) 30 EUR na každou confirmaci, druhovou identifikaci a stanovení počtu izolátů *Campylobacter* spp. a sérotypizaci izolátů *Salmonella* spp.;
- c) 30 EUR na antimikrobiální vyšetření izolátů *Campylobacter* u hejn brojlerů.

Článek 7

Sběr údajů, hodnocení a podávání zpráv

1. Příslušný orgán, který je podle čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES odpovědný za vypracování roční národní zprávy, shromáždí a vyhodnotí výsledky vzorkování a vyšetření s ohledem na prevalence *Salmonella* a *Campylobacter* provedené podle článku 4 tohoto rozhodnutí a ohlásí všechny nezbytné údaje a jejich hodnocení provedené členskými státy Komisi nejpozději do 28. února 2009. Zpráva o výsledcích stanovení antimikrobiální rezistence bude podána před koncem měsíce května 2009 v rámci ročního podávání zprávy v souladu s čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

2. Komise předá výsledky získané během provádění průzkumu spolu s vnitrostátními agregovanými údaji a jejich hodnocením provedeným členskými státy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, který je prozkoumá.

Jakékoliv používání údajů předložených členskými státy pro jiné účely než pro tento průzkum podléhá předchozímu souhlasu členských států.

3. Vnitrostátní agregované údaje a výsledky se zveřejní ve formě, která zajistí zachování důvěrnosti.

Článek 8

Přepočítací kurs pro výdaje

Jsou-li výdaje členského státu vyjádřeny v jiné měně než euru, přepočte je členský stát na eura na základě posledního směnného kursu stanoveného Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém dotyčný členský stát podal žádost.

Článek 9

Použití

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2008.

Článek 10

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 19. července 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA I

TECHNICKÉ SPECIFIKACE PODLE ČLÁNKU 4

ČÁST A

Rámec odběru vzorků

Aby se vyloučily vlivy související s věkem, sledování se provádí u porážkových partií na jatcích.

Vzhledem k tomu, že se ukázalo, že se prevalence *Campylobacter* spp. významně liší v závislosti na ročním období, je vhodné provést stratifikaci. Za tímto účelem musí být dvanáctiměsíční období rozděleno na dvanáct období jednoho měsíce. V každém z těchto období musí být odebrána jedna dvanáctina celkového rozsahu vzorků.

Jinak musí být vzorkování založeno na namátkovém výběru, jak jatek, dnů v měsíci, kdy se provádí vzorkování, tak partií, u kterých se vzorkování ve vybraném dni vzorkování provede. Schéma namátkového výběru zejména zaručí výběr porážkových partií úměrný počtu hejn vykrmovaných podle různých produkčních typů (konvenční, ve volném výběhu, ekologický). Kromě toho nesmí status *Salmonella* spp. nebo *Campylobacter* spp., pokud je při porážce známý, namátkový výběr zkreslit. Příslušný orgán je odpovědný za vypracování schématu namátkového výběru a za zajištění jeho řádného provedení. Příklad postupu namátkového výběru je uveden ve zprávě pracovní skupiny EFSA pro monitorování sběru údajů o zoonózách o technických specifikacích pro koordinovaný program sledování *Salmonella* a *Campylobacter* v mase brojlerů v EU. Podrobnosti o schématu namátkového výběru se oznámí Komisi.

ČÁST B

Rozsah vzorků

1. Rozsah primárního odběru vzorků

- a) Rozsah primárního odběru vzorků udává počet porážkových partií, které mají být vyšetřeny.
- b) Odběr vzorků se provede alespoň u 384 porážkových partií. Z důvodu očekávané míry nepoužitelnosti vzorků se vzorkování provede u 10 % navíc nad stanovený počet.
- c) Odchylně od písmene b) se v Estonsku, Lotyšsku a Lucembursku odeberou vzorky u následujících počtů porážkových partií ⁽¹⁾:
 - i) v Estonsku alespoň 96 porážkových partií,
 - ii) v Lotyšsku alespoň 120 porážkových partií,
 - iii) v Lucembursku alespoň 12 porážkových partií.

2. Rozsah sekundárního odběru vzorků

Rozsah sekundárního odběru vzorků udává počet jednotlivých brojlerů v každé porážkové partii, u které se má provést odběr vzorků. Tento počet se rovná 10 ptákům pro detekci *Campylobacter* ve slepých střevech a 1 ptáku pro detekci *Campylobacter* a *Salmonella* v jatečných tělech. Tyto vzorky slepých střev a vzorky z jatečných těl musí být z téže porážkové partie.

ČÁST C

Odběr vzorku, manipulace a vyšetření pro detekci a antimikrobiální vyšetření *Campylobacter* spp. u hejn brojlerů

1. Sběr a přeprava

Campylobacter jsou relativně málo odolné organismy, které mimo střevo hostitele rychle hynou. Je proto třeba zajistit, aby vzorky byly řádně odebrány a rychle vyšetřeny. Je nutné vyvarovat se extrémním teplotám a zajistit co nejrychlejší přepravu.

Vzorky, které se odeberou, jsou neporušená slepá střeva. Vzorky slepých střev se odeberou při vykolení.

⁽¹⁾ Odhad: počet hospodářství (4 v Estonsku, 5 v Lotyšsku) × 2 hejna v každém hospodářství × 2 porážkové partie v každém hejnu × 6 turnusů ročně. V Lucembursku se porážka týká pouze brojlerů ze tří malých hejn. Odběr vzorků se provede u porážkové partie z každého hejna v každém čtvrtletí.

Vzorky odebírají pouze pracovníci vyškolení na standardní odběr vzorků. Hlavním úkolem při vzorkování je minimalizovat vnější kontaminaci z obsahu slepých střev. Toho se nejlépe dosáhne opatrným ručním vynětím společně s ostatními střevy. Odebere se jedno neporušené slepé střevo z každého ptáka a vzorkaři ověří, že slepé střevo je celé, v opačném případě nebude bráno v úvahu. Proveďte se pokud možno namátkový odběr vzorků u celé partie (s vyloučením první části partie určené na porážku), vzorky se odeberou u ptáků v neposloupném sledu. Deset odebraných slepých střev je možné umístit za účelem přepravy do jednoho sterilního sáčku/balíčku.

Veškeré dostupné příslušné informace o vzorku musí být zaznamenány do formuláře pro vzorkování, který vypracuje příslušný orgán za účelem splnění požadavků na podávání zpráv v části E. Každý vzorek s příslušným formulářem pro vzorkování musí být označen jedinečným číslem, které se musí použít od odběru vzorku po vyšetření. Příslušný orgán musí zajistit vydání a používání systému jedinečného číslování. U porážkové partie se použije tentýž identifikátor jako u vzorku z jatečného těla.

Vzorky slepých střev, kterými jsou neporušená slepá střeva, se přepraví do laboratoře do 24 hodin (tj. jako noční poštovní zásilka nebo kurýrem) a okamžitě se vyšetří. V těch případech, kdy to není možné zvládnout, budou vzorky uchovány v chladu alespoň do jejich přepravy do laboratoře a budou vyšetřeny nejpozději do 72–80 hodin od doby odběru vzorků. V laboratoři se vzorky, které nemohou být vyšetřeny v den dodání, uchovají v chladu až do vyšetření.

V laboratoři se obsah slepých střev asepticky vyjme a sebere se do jednoho složeného vzorku.

2. Diagnostická metoda

2.1 Kultivace

Přímá kultivace na selektivní médium poskytuje dobrý odhad prevalence *Campylobacter*. Přímá kultivace vzorku se provede na selektivním médiu vhodném pro *Campylobacter* (tj. modifikované selektivní půdě bez krve pro kampylobaktery (CCDA); Karmali; nebo Preston agar).

Plotny se inkubují při $41,5 \pm 1$ °C v mikroaerobní atmosféře po dobu minimálně 48 ± 2 hodin. Růst lze pozorovat po 24 hodinách.

Mikroaerobní atmosféru lze zajistit pomocí komerčně dostupných mikroaerobních inkubátorů (plynná směs 10 % CO₂/6 % O₂). V případě nedostupnosti takových inkubátorů lze použít mikroaerobní kultivační systémy, tj. plynové anaerostaty. K dispozici jsou komerčně dostupné plynové systémy poskytující příslušnou mikroaerobní atmosféru.

U každé série kultivovaných vzorků se provedou vhodné pozitivní a negativní kontroly.

2.2 Konfirmace a druhová identifikace Genus *Campylobacter*

Izolace a konfirmace organismů *Campylobacter* by měly být provedeny podle ISO 10272-1:2006(E). U každé partie je nutné provést druhovou identifikaci alespoň jednoho izolátu *Campylobacter* s použitím fenotypových metod popsaných v ISO 10272-1:2006(E) nebo s použitím publikovaných molekulárních metod, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce (PCR). Použitá metoda se uvede. Specifikovaný izolát by se měl použít pro následné antimikrobiální vyšetření.

Pokud má laboratoř s druhovou identifikací méně zkušeností, uchová izolát tak, jak je stanoveno v bodě 2.4, do dodatečného vyškolení nebo jej zašle do zkušenější laboratoře po konzultaci s referenční laboratoří Společenství pro *Campylobacter*.

2.3 Kontrola kvality

Pro zajištění kvality se poměrná část izolátů *Campylobacter* spp., celkem maximálně osm izolátů, zašle do referenční laboratoře Společenství pro *Campylobacter* ke konfirmaci a druhové identifikaci.

Poměrná část těchto izolátů se do dané laboratoře odešle buď v jedné zásilce nebo se zasílá čtvrtletně. Mají-li se izoláty přepravovat mezi laboratořemi, použijí se vhodné podmínky (např. tampony s aktivním uhlím).

2.4 Skladování

Alespoň jeden izolát z každého pozitivního vzorku se uchová v národních referenčních laboratořích za použití běžných metod sbírky kultur, pokud tak bude zajištěna životaschopnost kmenů po dobu minimálně dvou let.

2.5 Stanovení rezistence vůči antimikrobiálním látkám

Počet izolátů *Campylobacter*, které je třeba v každém členském státě zahrnout do sledování antimikrobiální rezistence, činí 170. Sledování se týká pouze jednoho izolátu na každý druh *Campylobacter* z téže porážkové partie.

V členských státech, v nichž je v kterémkoli daném roce počet získaných izolátů nižší než stanovený rozsah odběru vzorků, se do sledování antimikrobiální rezistence zahrnou všechny dostupné izoláty.

V členských státech, v nichž je počet dostupných izolátů vyšší, se do sledování zahrnou všechny izoláty nebo namátkově vybraný reprezentativní vzorek se stejným nebo vyšším počtem izolátů než stanovený rozsah odběru vzorků.

Členské státy provedou vyšetření alespoň na ty antimikrobiální látky, které jsou stanoveny v tabulce 1, za použití stanovených mezních hodnot a odpovídajícího rozsahu koncentrací s cílem určit citlivost *Campylobacter*.

Tabulka 1

	Antimikrobiální látka	Mezní hodnota (mg/l) R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	erytromycin	4
	ciprofloxacin	1
	tetracyklin	2
	streptomycin	2
	gentamicin	1
<i>Campylobacter coli</i>	erytromycin	16
	ciprofloxacin	1
	tetracyklin	2
	streptomycin	4
	gentamicin	2

Diluční metody se použijí v souladu s metodami popsány v pokynech Institutu klinických a laboratorních norem (CLSI) M31-A3 – třetí vydání, Výkonnostní normy pro diskové a diluční testy na antimikrobiální citlivost bakterií izolovaných ze zvířat (Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals) a M100 – S16, Výkonnostní normy pro antimikrobiální citlivost (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility); Šestnáctý mezinárodní dodatek.

ČÁST D

Odběr vzorku, manipulace a vyšetření pro detekci a antimikrobiální vyšetření *campylobacter* spp. a *salmonella* spp. v jatečných tělech brojlerů

1. Odběr a přeprava

Z každé porážkové partie se jedno celé jatečné tělo odebere okamžitě po zchlazení, ale před dalším zpracováním, jako je zmrazení, porcování či balení. V některých jatkách to může znamenat, že se vzorky odeberou po předchlazení, pokud je posledním krokem před dalším zpracováním.

Odebraný vzorek se umístí do zvláštního sterilního plastického sáčku s vyloučením křížové kontaminace a odešle se do laboratoře, kde se provede vzorkování kůže.

Během odběru jatečných těl je nutné zabránit křížové kontaminaci jinými jatečnými těly nebo vzorky slepých střev. Ve všech stádiích je proto třeba přijmout opatření, která zajistí, že vybavení používané během vzorkování, přepravy a uchovávání není kontaminováno patogeny, které jsou předmětem průzkumu.

Veškeré dostupné příslušné informace o vzorku musí být zaznamenány do formuláře pro vzorkování, který vypracuje příslušný orgán za účelem splnění požadavků na záznamy v části E.

Každý vzorek s příslušným formulářem pro vzorkování musí být označen jedinečným číslem, které se musí použít od odběru vzorku po vyšetření. Příslušný orgán musí zajistit vydání a používání systému jedinečného číslování. U porážkové partie se použije tentýž identifikátor jako u vzorků slepých střev.

Vzorky se udržují při teplotě + 2 až 8 °C a během přepravy nesmí dojít k vnější kontaminaci.

Všechny vzorky dorazí do laboratoře nejlépe během 24 hodin od vzorkování. Ve výjimečných situacích (například v případě dlouhých cest, víkendů a svátků) může být toto období prodlouženo až na 80 hodin.

V případě použití různých laboratoří pro vyšetření *Campylobacter* a *Salmonella* se přednostně odešle vzorek do laboratoře pro vyšetření *Campylobacter*.

2. Zpracování vzorků v laboratoři a analytické metody

2.1 Přijetí vzorků

Po přijetí vzorků zkontrolují laboratoře údaje zaznamenané vzorkačem a vyplní příslušné oddíly formuláře pro vzorkování.

Vzorky se v laboratoři udržují při teplotě + 2 až 8 °C a postup vzorkování v laboratoři začne co nejdříve po doručení vzorků do laboratoře a v každém případě do 72 až 80 hodin od odběru vzorků.

2.2 Příprava vzorku

U všech obdržенých vzorků se před vyšetřením zkontroluje, zda je přepravní obal neporušený.

Manipulující osoby musí ve všech stádiích zabránit křížové kontaminaci mezi vzorky a z okolního prostředí.

Za použití jednorázových rukavic se kuře vyjme ze vzorkovacího sáčku tak, aby nedošlo ke kontaminaci vnějšího povrchu kuřete.

Pomocí sterilního nástroje a aseptické techniky se odstraní kůže krku, pokud se vyskytuje, spolu s kůží z jedné strany jatečného těla bez jakéhokoli tuku pro získání 27 g testovaného materiálu a umístí se do sáčku pro homogenizátor Stomacher (nebo Pulsifier).

2.3 Výchozí suspenze

Testovaný materiál o hmotnosti 27 g se převede do devítinásobku (243 ml) pufrované peptonové vody (BPW) předehřáté na pokojovou teplotu. Směs se upraví v homogenizátoru Stomacher nebo Pulsifier po dobu přibližně 1 minuty (pro paralelní vyšetření na *Salmonella* spp. a *Campylobacter* spp. je zapotřebí 27 g z jednoho vzorku). Pěnění se zabrání tím, že se ze sáčku pro homogenizátor Stomacher odstraní co nejvíce vzduchu.

Tato výchozí suspenze se použije takto:

- a) pro detekci *Campylobacter* spp. se 10 ml (~ 1 g) převede do 90 ml obohacovacího média;
- b) 10 ml (~ 1 g) se převede do prázdné sterilní zkumavky; 1 ml se použije pro stanovení počtu *Campylobacter* spp. na selektivních plotnách.

Zbytek výchozí suspenze (250 ml ~ 25 g) se použije pro detekci *Salmonella* spp.

2.4 Metody detekce a identifikace *Salmonella* spp.

2.4.1 Detekce *Salmonella* spp.

Detekce *Salmonella* spp. se provede v souladu s ISO 6579-2002 (E). „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu bakterií rodu *Salmonella* spp.“

2.4.2 Sérotypizace *Salmonella* spp.

Národní referenční laboratoř pro salmonely provede typizaci nejméně jednoho izolátu z každého pozitivního vzorku podle systému Kaufmann-White.

Pro zajištění kvality se poměrná část izolátů, u kterých nelze stanovit sérotyp, zašle do referenční laboratoře Společenství pro *Salmonella*, celkem maximálně 16 izolátů, u kterých nelze stanovit sérotyp. Část těchto izolátů by měla být uvedené laboratoři zasílána čtvrtletně.

2.4.3 Fagotypizace *Salmonella* spp.

V případě *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium* se doporučuje, aby se alespoň jeden izolát z každého pozitivního vzorku podrobil fagotypizaci s použitím metody definované Agenturou pro ochranu zdraví (HPA), Colindale, Londýn.

2.5 Metody detekce, identifikace a kvantifikace *Campylobacter* spp.

2.5.1 Detekce *Campylobacter* spp.

Izolace a konfirmace organismů *Campylobacter* by měly být provedeny podle ISO 10272-1:2006(E). U každé partie je nutné provést druhovou identifikaci alespoň jednoho izolátu *Campylobacter* s použitím fenotypových metod popsaných v ISO 10272-1:2006(E) nebo s použitím publikovaných molekulárních metod, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce (PCR). Použitá metoda se uvede.

Pro zajištění kvality se poměrná část izolátů *Campylobacter* spp., celkem maximálně osm izolátů, zašle do referenční laboratoře Společenství pro *Campylobacter* ke konfirmaci a druhové identifikaci.

Část těchto izolátů by měla být uvedené laboratoři zasílána čtvrtletně. Mají-li se izoláty přepravovat mezi laboratořemi, zajistí se vhodné podmínky (např. stěrové tampony s aktivním uhlím).

2.5.2. Kvantifikace *Campylobacter* spp.

Kvantitativní stanovení *Campylobacter* spp. se provede podle ISO/TS 10272-2:2006 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Campylobacter* spp. Část 2: Technika počítání kolonií“. Z počátečních 10 ml výchozí suspenze se odebere 0,1 ml této výchozí suspenze a naředí se až do dosažení hodnoty počtu 10^6 cfu/g. Kromě toho se zkouší 1 ml neředěné výchozí suspenze pro dosažení meze počtu 10 cfu/g hodnoty výpočtu. Všechna měření ploten se provedou sériově.

Aby bylo možné provést správné porovnání a posouzení údajů (pro budoucí posouzení rizik) provede se u každé laboratoře odhad nejistoty měření (MU) metody kvantitativního stanovení.

Pro odhad MU se použije technická specifikace ISO/TS 19036:2006 s tou výjimkou, že se pro odhad MU použijí paralelní ředění z výchozí suspenze.

MU se odvozuje z vnitrolaboratorní směrodatné odchylky reprodukovatelnosti. Aby byly zajištěny pozitivní vzorky, získávají se údaje o odhadu MU od května do září. Zkouší se celkem dvanáct pozitivních vzorků z sériových a paralelních ředěních připravených z 10 ml výchozí suspenze. Nezpracované údaje o odhadu MU se uvádějí samostatně jako součást celkového popisu provádění průzkumu, jak je stanoveno v části E.

3. Uchovávání izolátů

Aby bylo možné provést např. pozdější stanovení antimikrobiální citlivosti, doporučuje se uchovat reprezentativní podsoubor izolátů. Uchová se jeden izolát z každého pozitivního vzorku. Přednost musí být dána izolátu *Campylobacter* získaného z kvantitativního stanovení. Izoláty musí být uchovány v národních referenčních laboratořích za použití běžných metod sbírky kultur, pokud tak bude zajištěna životaschopnost kmenů po dobu minimálně dvou let.

ČÁST E

Podávání zpráv

Vypracované zprávy budou obsahovat alespoň tyto informace:

1. Celkový popis provádění průzkumu:

— jatky: celkový počet v každé zemi a počet vzorkovaných jatek,

- rozsah primárního odběru vzorků,
- popis postupů stratifikace a namátkového výběru,
- popis činností zaměřených na kontrolu kvality, včetně zprávy o 12 odhadech MU za každou laboratoř pro kvantifikaci *Campylobacter*,
- celkové výsledky.

2. Specifické informace týkající se údajů o prevalenci

Členské státy předloží výsledky šetření ve formě hrubých údajů za použití datového slovníku a formulářů pro sběr údajů, které poskytne Komise.

Uvedené údaje obsahují alespoň tyto informace:

- název/kód jatek,
- identifikátor porážkové partie,
- název/kód hospodářství (zemědělského podniku) původu porážkové partie,
- velikost hospodářství, je-li známo,
- status očkování hejna proti *Salmonella*, je-li znám,
- věk brojlerů v době vzorkování (v době porážky),
- informace, zda se jednalo o první nebo následnou partii hejna určenou k porážce (zda předchází či nepředchází snižování počtu),
- produkční typ (tj. konvenční, ve volném výběhu, ekologický),
- výsledky předchozích vyšetření na *Salmonella* a *Campylobacter* u téhož hejna,
- datum vzorkování,
- počet ptáků poražených ročně na daných jatcích,
- druh použité metody chlazení (vzduchem, ponorem, postřikem),
- podrobnosti přepravního protokolu (jak je uvedeno: A/N),
- datum přijetí v laboratoři,
- datum vyšetření,
- identifikace laboratoře,
- typ vzorku,
- popis použitých metod kultivace, zejména selektivního média/selektivních médií,
- izolát *Campylobacter*: metoda použitá pro stanovení druhu,

- *Campylobacter*: výsledek bakteriologického vyšetření, včetně stanovení druhu ze vzorku slepého střeva,
- *Campylobacter*: výsledek bakteriologického vyšetření, včetně stanovení druhu a počtu ze vzorku z jatečného těla,
- *Salmonella*: výsledek bakteriologického vyšetření a sérotypizace,
- doba mezi vzorkováním a vyšetřením (za každé dvanáctihodinové období).

3. Specifické informace týkající se vyšetření na antimikrobiální rezistence izolátů *Campylobacter* u vzorků slepých střev.

Výsledky sledování antimikrobiální rezistence budou v souladu s článkem 9 směrnice 2003/99/ES posouzeny a zahrnuty do výroční zprávy o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální rezistenci.

Aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV směrnice 2003/99/ES, ohlásí se tyto informace:

- původ izolátů (tj. základní studie, program kontroly, pasivní dohled),
- počet izolátů vyšetřených na citlivost na každý druh *Campylobacter*,
- počet izolátů se zjištěnou rezistencí na každou antimikrobiální látku na každý druh *Campylobacter* a
- počet plně citlivých izolátů a počet izolátů rezistentních vůči 1, 2, 3, 4 či více antimikrobiálním látkám uvedeným v tabulce 1 na každý druh *Campylobacter*.

PŘÍLOHA II

Maximální finanční příspěvek Společenství členským státům

(EUR)

Členský stát	Maximální celková částka pro spolufinancování vzorkování a vyšetření
Belgie – BE	58 092
Bulharsko – BG	58 092
Česká republika – CZ	58 092
Dánsko – DK	58 092
Německo – DE	58 092
Estonsko – EE	14 688
Irsko – IE	58 092
Řecko – EL	58 092
Španělsko – ES	58 092
Francie – FR	58 092
Itálie – IT	58 092
Kypr – CY	58 092
Lotyšsko – LV	18 360
Litva – LT	58 092
Lucembursko – LU	1 836
Maďarsko – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Nizozemsko – NL	58 092
Rakousko – AT	58 092
Polsko – PL	58 092
Portugalsko – PT	58 092
Rumunsko – RO	58 092
Slovinsko – SI	58 092
Slovensko – SK	58 092
Finsko – FI	58 092
Švédsko – SE	58 092
Spojené království – UK	58 092
Celkem	1 429 092

PŘÍLOHA III

Ověřená finanční zpráva o provedení průzkumu prevalence *Campylobacter* spp. v hejnech brojlerů a jejich antimikrobiální rezistence a prevalence *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatečných tělech brojlerů

Vykazované období od do

Prohlášení o nákladech na průzkum způsobilých pro finanční příspěvek Společenství

Referenční číslo rozhodnutí Komise o finančním příspěvku Společenství:

.....
.....

Náklady vynaložené v souvislosti s úkony při	Počet vyšetření	Celkové náklady na vyšetření vynaložené během vykazovaného období (v národní měně)
bakteriologické detekci <i>Campylobacter</i> spp.		
bakteriologické detekci <i>Salmonella</i> spp.		
konfirmaci <i>Campylobacter</i> spp.		
druhové identifikaci izolátů <i>Campylobacter</i>		
stanovení počtu izolátů <i>Campylobacter</i>		
sérotypizaci izolátů salmonel		
vyšetření antimikrobiální rezistence izolátů <i>Campylobacter</i>		

Prohlášení příjemce

Potvrzujeme, že

- výše uvedené náklady jsou skutečné, byly vynaloženy při provádění úkolů stanovených tímto rozhodnutím a byly pro řádné provedení těchto úkolů nezbytné,
- veškeré doklady o uvedených nákladech jsou k dispozici pro účely auditu,
- pro tento program nebyl požadován žádný jiný příspěvek EU.

Datum:**Osoba odpovědná za finance:****Podpis:**
