

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. juli 2007

om EF-tilskud til en undersøgelse i medlemsstaterne af forekomsten af og antimikrobiel resistens hos *Campylobacter* spp. i flokke af slagtekyllinger og forekomsten af *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. i slagtekyllingekroppe

(meddelt under nummer K(2007) 3440)

(2007/516/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽¹⁾, særlig artikel 20, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved beslutning 90/424/EØF er der fastsat procedurer vedrørende EF-tilskud til specifikke veterinærforanstaltninger, herunder tekniske og videnskabelige foranstaltninger. Det er fastsat, at Fællesskabet skal iværksætte eller bistå medlemsstaterne ved iværksættelsen af de tekniske og videnskabelige foranstaltninger, der er nødvendige for at udvikle EF-veterinærbestemmelser og for at udvikle undervisning og uddannelse på veterinærområdet.
- (2) Ifølge rapporten fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i Fællesskabet i 2005 ⁽²⁾ blev der i 22 medlemsstater indberettet i alt 194 695 tilfælde af campylobakteriose hos mennesker. Kyllingekød anses for at være den almindeligste infektionskilde. Der blev rapporteret om op til 66,4 % positive prøver af kyllingekød. Af prøverne fra flokke af slagtekyllinger blev 0,2-86 % indberettet som positive.
- (3) Endvidere blev der ifølge EFSA-rapporten indberettet i alt 168 929 tilfælde af salmonellose hos mennesker i 22 medlemsstater i 2005. Andelen af inficeret fersk fjerkrækød svinger typisk fra 4 til 10 %, og det er den højeste andel blandt alle analyserede fødevarer.

(4) EFSA oplyser endvidere i rapporten, at en relativt stor andel af *campylobacter*- og *salmonellaisolater* fra dyr og fødevarer var resistente over for antimikrobielle stoffer, der almindeligvis anvendes til behandling af sygdomme hos mennesker. Det gælder især for fluorquinolonresistens hos *campylobacterisolater* fra fjerkræ, hvor op til 94 % af isolaterne ifølge indberetningerne var ciprofloxacinresistente. Fødevarebårne infektioner med disse resistente bakterier udgør en særlig risiko for mennesker, idet behandlinger kan slå fejl.

(5) I henhold til Kommissionens beslutning 2005/636/EF af 1. september 2005 om EF-tilskud til en referenceundersøgelse af forekomsten af *Salmonella* spp. i flokke af slagtekyllinger af arten *Gallus gallus*, som skal gennemføres i medlemsstaterne ⁽³⁾, blev der indsamlet sammenlignelige oplysninger om forekomsten af *salmonella* i sådanne flokke. Det er imidlertid meget vanskeligt at sammenligne forekomsten i forskellige medlemsstater af *campylobacter* i flokke af slagtekyllinger og i kyllingekød og af *salmonella* i kyllingekød, da der ikke er nogen harmoniseret overvågning.

(6) I henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF ⁽⁴⁾ kan der tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer, navnlig når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risici eller for at fastlægge basisværdier for zoonoser og zoonotiske agenser i medlemsstaterne.

(7) Videnskabelige eksperter har i samarbejde med EFSA udarbejdet tekniske specifikationer for en referenceundersøgelse vedrørende harmoniseret overvågning af *campylobacter* i flokke af slagtekyllinger. I 2006 blev der arrangeret kurser for laboratoriepersonale i alle medlemsstater om metoder til påvisning af *campylobacter* i sådanne flokke, og i 2007 er der planlagt kurser om metoden til tælling af *campylobacter* i fjerkrækroppe.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved beslutning 2006/965/EF (EUT L 397 af 30.12.2006, s. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006), s. 94 (foreligger ikke på DA).

⁽³⁾ EUT L 228 af 3.9.2005, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31. Ændret ved Rådets direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).

- (8) EFSA's taskforce for indsamling af data om zoonoser vedtog den 16. og 17. oktober 2006 en rapport om et forslag til tekniske specifikationer for et samordnet program for overvågning af *salmonella* og *campylobacter* i kyllingekød i EU ⁽¹⁾.
- (9) Taskforcen vedtog desuden den 20. februar 2007 en rapport med et forslag til en harmoniseret overvågningsordning vedrørende antimikrobiel resistens hos *salmonella* i fjerkræ (*Gallus gallus*), kalkuner og svin og hos *Campylobacter jejuni* og *C. coli* i slagtekyllinger ⁽²⁾. Rapporten indeholder anbefalinger vedrørende en harmoniseret overvågningsordning og en harmoniseret metodik med hensyn til test for følsomhed.
- (10) I henhold til artikel 7, stk. 3, og bilag II, del B, i direktiv 2003/99/EF bør der fastsættes nærmere bestemmelser om overvågning af antimikrobiel resistens hos *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* i fjerkræ. Det er nødvendigt, at der indsamles data, for at sådanne bestemmelser kan fastsættes. Test af antimikrobiel resistens bør derfor indgå i undersøgelsen med henblik på at indsamle de nødvendige data.
- (11) Set i lyset af det store antal *salmonella*- og *campylobacter*-tilfælde hos mennesker, betydningen af slagtekyllinger og kyllingekød som infektionskilde og den voksende bekymring vedrørende udvikling af antimikrobiel resistens bør der indsamles sammenlignelige data om forekomsten af *campylobacter* i slagtekyllinger og kyllingekød og af *salmonella* i kyllingekød i medlemsstaterne med henblik på at se nærmere på behov, gennemførlighed, udgifter og fordele i forbindelse med EU-dækkende bekæmpelsesforanstaltninger.
- (12) Undersøgelsen har til formål at tilvejebringe de tekniske data, der er nødvendige for at udvikle Fællesskabets veterinærbestemmelser, herunder bestemmelser om anvendelsen af antimikrobielle stoffer i programmer til bekæmpelse af zoonoser hos fjerkræ. I betragtning af hvor vigtigt det er, at der indsamles sammenlignelige oplysninger om forekomsten af *salmonella* og *campylobacter* i slagtekyllinger og kyllingekød og om antimikrobiel resistens hos *campylobacter* i flokke af slagtekyllinger i medlemsstaterne, bør der ydes EF-tilskud til medlemsstaterne til gennemførelsen af de specifikke opgaver, der skal udføres som led i undersøgelsen. Udgifter til laboratorieprøver bør godtgøres 100 % op til et vist maksimumsbeløb. Alle øvrige udgifter, f.eks. til prøveudtagning, rejseudgifter og administration, bør ikke være EF-tilskudsberettigede.
- (13) Der bør ydes EF-tilskud, under forudsætning af at undersøgelsen gennemføres i overensstemmelse med EF-retsfor skrifterne og under overholdelse af visse andre betingelser.
- (14) Der bør ydes EF-tilskud, under forudsætning af at de planlagte foranstaltninger gennemføres som planlagt og at de kompetente myndigheder fremlægger alle nødvendige oplysninger inden for de frister, der er fastsat i denne beslutning.
- (15) Af hensyn til den administrative effektivitet skal alle udgifter, der forelægges med henblik på EF-tilskud, angives i euro. I overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1290/2005 af 21. juni 2005 om finansiering af den fælles landbrugspolitik ⁽³⁾ skal omregningskursen for udgifter i en anden valuta end euro være den sidste vekselkurs, som Den Europæiske Centralbank har fastsat inden den første dag i den måned, i hvilken betalingsanmodningen indgives af den berørte medlemsstat.
- (16) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækaden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne beslutning fastsættes der bestemmelser om EF-tilskud til en undersøgelse, som skal gennemføres i medlemsstaterne, af forekomsten af:

- a) *Campylobacter* spp. i flokke af slagtekyllinger og deres antimikrobielle resistens
- b) *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. i slagtekyllingekroppe.

Artikel 2

Definitioner

I denne beslutning forstås ved:

- a) »flok«: alt fjerkræ (f.eks. slagtekyllinger) med samme sundhedsstatus, der holdes i samme rum eller samme indelukke, og som udgør en enkelt epidemiologisk enhed; for fjerkræ i bygninger omfatter dette alle fugle, der er fælles om en given luftmængde

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, s. 1-46 (foreligger ikke på DA).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 403, s. 1-62 (foreligger ikke på DA).

⁽³⁾ EUT L 209 af 11.8.2005, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 378/2007 (EUT L 95 af 5.4.2007, s. 1).

- b) »slagtebatch«: en sending slagtekyllinger, der er opdrættet i samme flok, og som leveres til et slagteri på én og samme dag
- c) »kompetent myndighed«: en medlemsstats myndighed eller myndigheder efter betydningen i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 ⁽¹⁾.

Artikel 3

Zoonoser og zoonotiske agenser, som undersøgelsen omfatter

Medlemsstaterne gennemfører en undersøgelse med henblik på at vurdere forekomsten af følgende zoonoser og zoonotiske agenser i prøver udtaget på tilfældigt udvalgte slagterier i hele Fællesskabet, jf. bilag I:

- a) *Campylobacter* spp. i flokke af slagtekyllinger og deres antimikrobielle resistens
- b) *Campylobacter* spp. i slagtekyllingekroppe
- c) *Salmonella* spp. i slagtekyllingekroppe

Undersøgelsen omfatter udelukkende slagtekyllinger, der fra starten er produceret i medlemsstaten.

Artikel 4

Prøveudtagning og analyse

1. Prøveudtagning foretages af den kompetente myndighed eller under den kompetente myndigheds tilsyn i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i bilag I.
2. Nationale referencelaboratorier for undersøgelse for *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. og antimikrobiel resistens foretager de relevante dele af analyserne af prøver og isolater.
3. Den kompetente myndighed kan imidlertid beslutte at udpege andre laboratorier, der beskæftiger sig med offentlig kontrol for *Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp. og test for antimikrobiel resistens, til at foretage analyserne af prøver og isolater.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

I så fald tilbyder de nationale referencelaboratorier bistand og uddannelse til de udpegede laboratorier, og de sikrer, at de pågældende laboratorier overholder reglerne for kvalitetskontrol ved at arrangere regelmæssige ringtest.

De laboratorier, der er udpeget i henhold til første afsnit, og som foretager analyser, skal opfylde følgende betingelser:

- a) De skal have dokumenteret erfaring med anvendelse af de metoder, der kræves til analysearbejdet.
- b) De skal have et kvalitetssikringssystem, som er i overensstemmelse med EN/ISO 17025-standard.
- c) De skal arbejde under de relevante nationale referencelaboratoriernes tilsyn.

Artikel 5

Betingelser for udbetaling af et EF-tilskud

1. EF-tilskuddet til finansiering af udgifterne til prøveudtagning og analyser ydes til medlemsstaterne op til det maksimale medfinansieringsbeløb, der er fastsat i bilag II.
2. EF-tilskuddet i henhold til stk. 1 udbetales til medlemsstaterne, under forudsætning af at undersøgelsen gennemføres i overensstemmelse med de relevante EF-retsfor skrifter, herunder konkurrencereglerne og bestemmelserne om indgåelse af offentlige kontrakter, og på følgende betingelser:
 - a) De love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at gennemføre undersøgelsen, skal træde i kraft senest den 31. december 2007.
 - b) En statusrapport med de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, del E, punkt 1, for de første tre måneder af undersøgelsen skal forelægges Kommissionen senest den 31. maj 2008.
 - c) En endelig rapport om gennemførelsen af undersøgelsen med alle oplysninger omhandlet i bilag I, del E, punkt 1 og 2, og dokumentation for medlemsstaternes udgifter til prøveudtagning og analyser samt resultaterne fra perioden 1. januar 2008 til 31. december 2008 skal forelægges Kommissionen senest den 28. februar 2009, og dokumentationen for de afholdte udgifter skal som et minimum indeholde de i bilag III angivne oplysninger.

- d) Undersøgelsen skal gennemføres som planlagt.

3. Hvis ikke den endelige rapport, jf. stk. 2, litra c), er forelagt senest den 28. februar 2009, medfører det en gradvis nedsættelse af det tilskud, der udbetales, med 25 % af det samlede beløb den 30. marts 2009, 50 % den 30. april 2009 og 100 % den 30. maj 2009.

Artikel 6

Maksimale refusionsbeløb

EF-tilskuddet til finansiering af de udgifter, der godtgøres medlemsstaterne, til prøveudtagning og analyser, der indgår i undersøgelsen, må ikke overstige følgende maksimumsbeløb:

- a) 20 EUR pr. test til påvisning af *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp.
- b) 30 EUR pr. bekræftelse, artsbestemmelse og tælling af isolater af *Campylobacter* spp. og serotypning af isolater af *Salmonella* spp.
- c) 30 EUR til test for antimikrobiel resistens hos campylobacterisolater fra flokke af slagtekyllinger.

Artikel 7

Indsamling af data, vurdering og rapportering

1. Den kompetente myndighed med ansvar for udarbejdelse af den årlige nationale rapport, jf. artikel 9, stk. 1, i direktiv 2003/99/EF, indsamler og vurderer resultaterne af prøveudtagning og analyser vedrørende forekomst af *salmonella* og *campylobacter*, der er udført i henhold til artikel 4 i denne beslutning, og meddeler Kommissionen alle nødvendige data og medlemsstaternes vurdering heraf senest den 28. februar 2009. Resultaterne af test for antimikrobiel resistens indberettes inden udgangen af maj 2009 i den årlige rapport, jf. artikel 9, stk. 1, i direktiv 2003/99/EF.

2. Kommissionen videregiver resultaterne af gennemførelsen af undersøgelsen sammen med de nationale aggregerede

data og medlemsstaternes vurderinger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som ser nærmere på dem.

Anvendelse af oplysningerne fra medlemsstaterne til andre formål end gennemførelsen af denne undersøgelse skal forhåndsgodkendes af medlemsstaterne.

3. Nationale aggregerede data og resultater gøres offentligt tilgængelige på en måde, der sikrer overholdelse af princippet om fortrolighed.

Artikel 8

Omregningskurs for udgifter

Hvis en medlemsstats udgifter er i en anden valuta end euro, skal den berørte medlemsstat omregne udgifterne til euro på basis af den sidste vekselkurs, som Den Europæiske Centralbank har fastsat inden den første dag i den måned, i hvilken betalingsanmodningen indgives af medlemsstaten.

Artikel 9

Anvendelse

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2008.

Artikel 10

Adressater

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

TEKNISKE SPECIFIKATIONER, JF. ARTIKEL 4

DEL A

Prøveudtagning

For at undgå aldersrelaterede påvirkninger skal overvågningen være målrettet mod slagtebatcher på slagteriet.

Da det er konstateret, at forekomsten af *Campylobacter* spp. har betydelige sæsonudsving, er der behov for stratificering. I det øjemed skal en 12-månedersperiode opdeles i 12 perioder a 1 måned. I hver af disse perioder skal der udtages 1/12 af det samlede antal prøver.

I øvrigt skal prøveudtagningen ske ved randomiseret udvælgelse såvel med hensyn til slagterier og prøveudtagningsdage i hver måned som med hensyn til, hvilke batcher der udtages prøver af på de valgte prøveudtagningsdage. Randomiseringsplanen skal navnlig sikre, at udvælgelsen af slagtebatcher står i forhold til antallet af opdrættede flokke under de forskellige produktionstyper (konventionel, fritgående, økologisk). Dertil kommer, at hvis status for *Salmonella* spp. eller *Campylobacter* spp. kendes ved slagtingen, må det ikke indebære bias for randomiseringen. Den kompetente myndighed skal påtage sig ansvaret for at udarbejde randomiseringsplanen og sikre, at den gennemføres korrekt. Et eksempel på en randomiseringsprocedure findes i rapporten fra EFSA's taskforce for indsamling af data om zoonoser med et forslag til tekniske specifikationer for et samordnet program for overvågning af *salmonella* og *campylobacter* i kyllingekød i EU. Nærmere oplysninger om randomiseringsplanen sendes til Kommissionen.

DEL B

Antal stikprøver**1. Antal primære stikprøver**

- a) Antallet af primære stikprøver er antallet af slagtebatcher, der skal udtages prøver fra.
- b) Der udtages prøver af mindst 384 slagtebatcher. For at tage højde for bortfald udtages der ca. 10 % flere prøver end det angivne antal.
- c) Uanset litra b) udtages der prøver af følgende antal slagtebatcher ⁽¹⁾ i Estland, Letland og Luxembourg:
 - i) mindst 96 slagtebatcher i Estland
 - ii) mindst 120 slagtebatcher i Letland
 - iii) mindst 12 slagtebatcher i Luxembourg.

2. Antal sekundære stikprøver

Antallet af sekundære stikprøver er antallet af enkeltkyllinger pr. slagtebatch, der skal udtages prøver fra. Der udtages prøver af 10 fugle med henblik på påvisning af *campylobacter* i blindtarm og af 1 fugl med henblik på påvisning af *campylobacter* og *salmonella* i slagtekroppe. Prøverne fra blindtarm og prøven fra slagtekrop skal hidrøre fra samme slagtebatch.

DEL C

Indsamling, håndtering og analyse af prøver med henblik på påvisning af og test for antimikrobiel resistens hos *Campylobacter* spp. i flokke af slagtekyllinger**1. Indsamling og transport**

Campylobacter er relativt skrøbelige organismer, der hurtigt dør uden for værtstarmen. Der skal derfor udvises omhu for at sikre, at prøverne udtages på korrekt vis og analyseres hurtigt. Ekstreme temperaturer skal undgås, og transport skal foregå så hurtigt som muligt.

De prøver, der udtages, skal være intakte blindtarme. Prøverne af blindtarmene skal udtages samtidig med udtagningen af indvolde.

⁽¹⁾ Beregning: antal bedrifter (4 i Estland og 5 i Letland) × 2 flokke pr. bedrift × 2 slagtebatcher pr. flok × 6 rotationer pr. år. I Luxembourg slagtes der kun slagtekyllinger fra 3 små flokke. Der skal udtages prøver af en slagtebatch fra hver af dem hvert kvartal.

Kun personer, der er uddannet i standardprocedurer for prøveudtagning, udtager prøverne. Ved prøveudtagning skal der primært fokuseres på at minimere eksternt kontaminering fra blindtarmsindhold. Det sker bedst ved forsigtigt at trække med hånden ved sammenføijningen med selve tarmen. Der udtages 1 intakt blindtarm pr. fugl, og prøveudtagerne skal se efter, om blindtarmen er fuld, ellers medtages den ikke. Prøverne skal helst udtages fra tilfældigt udvalgte fugle i hele batchen (idet den første del af slagtebatchen dog undgås), og der udtages prøver fra fugle, der ikke følger lige efter hinanden. De 10 indsamlede blindtarme kan anbringes i en enkelt steril pose/pakke med henblik på transport.

Alle relevante oplysninger, prøven giver, skal registreres på et prøveskema, som den kompetente myndighed har arbejdet, for at rapporteringskravene i del E kan opfyldes. Hver prøve og det tilhørende prøveskema skal mærkes med et entydigt nummer, som skal anvendes fra prøveudtagning til analyse. Den kompetente myndighed skal sørge for, at et system med entydig nummerering oprettes og anvendes. Slagtebatchens id-nummer skal også anvendes som id-nummer for slagtekroppprøven.

Blindtarmsprøver skal transporteres som intakte blindtarme til laboratoriet inden for 24 timer (dvs. med dag til dagpostforsendelse eller kurer), og der skal de straks analyseres. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, skal prøverne som minimum holdes nedkølet, indtil de er transporteret til laboratoriet, og de skal analyseres senest 72-80 timer efter prøveudtagningen. På laboratoriet skal prøver, der ikke kan analyseres på ankomstdagen, holdes nedkølet, indtil de analyseres.

På laboratoriet skal blindtarmsindholdet fjernes aseptisk og samles i en blandingsprøve.

2. Diagnosticeringsmetode

2.1. Dyrkning

Direkte dyrkning på selektivt medium givet et godt estimat over forekomsten af *campylobactere*. Direkte dyrkning af prøven skal foregå på et selektivt medium, der er egnet til *campylobacter* (dvs. modificeret blodfrit selektivt *campylobacter*-medium (CCDA) eller Karmali- eller Preston-agar).

Pladerne inkuberes ved $41,5 \pm 1$ °C i en mikroaerob atmosfære i mindst 48 +/- 2 timer. Vækst kan påvises efter 24 timer.

Mikroaerob atmosfære kan opnås i mikroaerobe inkubatorer, der fås i handelen (gasblanding 10 % CO₂/6 % O₂). Hvis ikke sådanne inkubatorer forefindes, kan der anvendes mikroaerobe dyrkningssystemer, f.eks. gaskolbe eller -glas. I handelen finder der gasgenererende pakker, der tilvejebringer den passende mikroaerobe atmosfære.

Egnede positive og negative kontroller skal inkluderes for hver af de dyrkede prøvebatcher.

2.2. Bekræftelse og artsbestemmelse af *campylobacterslægten*

Isolering og bekræftelse af *campylobacter*organismer bør foretages som beskrevet i ISO 10272-1:2006(E). Mindst ét *campylobacter*isolat pr. batch bør artsbestemmes ved hjælp af metoder til fænotypebestemmelse som beskrevet i ISO 10272-1:2006(E) eller offentliggjorte molekyllære metoder, f.eks. polymerase-kædereaktionsteknikker (PCR). Det angives, hvilken metode der anvendes. Det artsbestemte isolat bør anvendes til efterfølgende test for antimikrobiel resistens.

Hvis et laboratorium ikke har så stor erfaring med artsbestemmelse, skal det opbevare isolatet som beskrevet i punkt 2.4, indtil personalet har gennemgået supplerende uddannelse, eller, i samråd med EF-referencelaboratoriet for *campylobacter*, sende det til et laboratorium med større erfaring.

2.3. Kvalitetskontrol

Som led i kvalitetssikringen sendes en del af isolaterne af *Campylobacter* spp. (dog højst 8 isolater) til EF-referencelaboratoriet for *campylobacter* med henblik på bekræftelse og artsbestemmelse.

En del af disse isolater sendes til EF-referencelaboratoriet enten i én batch eller hvert kvartal. Hvis isolaterne skal transporteres fra et laboratorium til et andet, skal der sikres passende vilkår (f.eks. ved anvendelse af kulsvabere).

2.4. Opbevaring

Mindst ét isolat pr. positiv prøve opbevares på det nationale referencelaboratorium ved hjælp af den stammesamlingsmetode, det nationale referencelaboratorium normalt bruger, under forudsætning af at metoden sikrer, at stammerne forbliver levedygtige i mindst 2 år.

2.5. Test for antimikrobiel resistens

Overvågningen af antimikrobiel resistens skal omfatte 170 campylobacterisolater pr. medlemsstat. Højest ét isolat pr. campylobacterart fra samme slagtebatch må indgå i overvågningen.

I medlemsstater, hvor der i et givet år tilvejebringes et lavere antal isolater end den tilstræbte stikprøvestørrelse, skal alle disse isolater indgå i overvågningen af antimikrobiel resistens.

I medlemsstater, hvor der tilvejebringes et højere antal isolater, indgår alle isolater eller et repræsentativt, tilfældigt udsnit, der mindst svarer til den tilstræbte stikprøvestørrelse.

Som minimum tester medlemsstaterne de antimikrobielle stoffer, der er angivet i skema 1, ved anvendelse af de anførte cut-off-værdier og et passende koncentrationsinterval med henblik på at bestemme campylobacters følsomhed.

Skema 1

	Antimikrobielt stof	Cut-off-værdi (mg/L)R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	Erythromycin	4
	Ciprofloxacin	1
	Tetracyclin	2
	Streptomycin	2
	Gentamicin	1
<i>Campylobacter coli</i>	Erythromycin	16
	Ciprofloxacin	1
	Tetracyclin	2
	Streptomycin	4
	Gentamicin	2

Der skal anvendes fortynding i overensstemmelse med de metoder, der er beskrevet i CLSI-vejledningerne M31-A3 — Third Edition, Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals og M100-S16, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing; Sixteenth International Supplement.

DEL D

Indsamling, håndtering og analyse af prøver med henblik på påvisning af *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. i slagtekyllingekroppe

1. Indsamling og transport

Der indsamles 1 hel slagtekrop pr. slagtebatch umiddelbart efter nedkøling, men før videreforarbejdning, f.eks. frysning, opskæring eller emballering. På nogle slagterier kan dette indebære, at prøverne udtages efter forkøling, når dette er sidste trin før videreforarbejdning.

Den udtagne prøve anbringes i en særskilt steril plasticpose, idet krydskontaminering skal undgås, og den sendes til laboratoriet, hvor der udtages skindprøver.

Krydskontaminering fra andre slagtekroppe eller blindtarmsprøver skal undgås i forbindelse med indsamlingen af slagtekroppe. Der skal derfor i alle faser træffes forholdsregler for at sikre, at det udstyr, der anvendes under prøveudtagning, transport og opbevaring, ikke er kontamineret med de patogener, der undersøges for.

Alle relevante oplysninger, prøven giver, skal registreres på et prøveskema, som den kompetente myndighed har udarbejdet, for at rapporteringskravene i del E kan opfyldes.

Hver prøve og det tilhørende prøveskema skal mærkes med et entydigt nummer, som skal anvendes fra prøveudtagning til analyse. Den kompetente myndighed skal sørge for, at et system med entydig nummerering oprettes og anvendes. Slagtebatchens id-nummer skal også anvendes som id-nummer for blindtarmsprøven.

Prøverne opbevares ved + 2-8 °C beskyttet mod ekstern kontaminering under transporten.

Alle prøver skal helst være laboratoriet i hænde senest 24 timer efter prøveudtagningen. Under ekstraordinære omstændigheder (f.eks. lang transport, weekender og helligdage) kan tidsrummet udvides til 80 timer.

Hvis der anvendes forskellige laboratorier til test for *campylobacter* og *salmonella*, er det det laboratorium, der tester for *campylobacter*, som først skal modtage prøven.

2. **Prøveudtagning på laboratoriet og analysemetoderne**

2.1. *Modtagelse af prøver*

Når laboratorierne har modtaget prøverne, skal de tjekke de oplysninger, prøveudtageren har registreret, og udfylde de relevante afsnit i prøveskemaet.

Prøverne skal opbevares ved + 2-8 °C i laboratoriet, og laboratoriets prøveudtagningsprocedure skal begynde snarest muligt efter prøvernes ankomst til laboratoriet, og under alle omstændigheder senest 72-80 timer efter prøveudtagnings tidspunktet.

2.2. *Forberedelse af prøver*

Alle modtagne prøver skal undersøges for at sikre, at transportemballagen er intakt forud for testen.

De, der håndterer prøverne, skal i alle faser undgå kontaminering prøverne imellem og fra det omgivende miljø.

Under anvendelse af engangshandsker tages kyllingen ud af prøveposen, idet det sikres, at kyllingens ydre overflade ikke kontamineres.

Med et sterilt redskab og en aseptisk teknik fjernes halsskindet, hvis det forefindes, sammen med skind fra den ene side af slagtekroppen, idet intet fedt medtages, så der opnås en analyseprøve på 27 g, der anbringes i en stomacherpose (eller pulsifier).

2.3. *Initial suspension*

Analyseprøven på 27 g overføres til en 9 gange så stor mængde (243 ml) »buffered« peptonvand (BPW), som forinden skal have stuetemperatur. Blandingen behandles i en stomacher eller pulsifier i ca. 1 minut (der er behov for 27 g for at foretage analyse for *Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp. for én prøve parallelt hermed). Skumdannelse skal undgås ved at fjerne så meget luft som muligt fra stomacherposen.

Denne initiale suspension anvendes således:

- a) 10 ml (~1 g) overføres til 90 ml berigelsesmedium med henblik på påvisning af *Campylobacter* spp.
- b) 10 ml (~1 g) overføres til et tomt sterilt glas; 1 ml anvendes til tælling af *Campylobacter* spp. på selektive plader.

Resten af den initiale suspension (250 ml ~ 25 g) anvendes til påvisning af *Salmonella* spp.

2.4. *Metoder til påvisning og identifikation af Salmonella spp.*

2.4.1. *Påvisning af Salmonella spp.*

Påvisning af *Salmonella* spp. skal foregå i overensstemmelse med ISO 6579-2002 (E), »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Horisontal metode til bestemmelse af *Salmonella* spp.«.

2.4.2. Serotypning af *Salmonella* spp.

Mindst ét isolat fra hver positiv prøve typebestemmes efter Kaufmann-White-skemaet på det nationale referencelaboratorium for *salmonella*.

Som led i kvalitetssikringen sendes en del af de ikke-typbare isolater til EF-referencelaboratoriet for *salmonella*, med et maksimum på 16 ikke-typbare isolater. En del af disse isolater sendes til EF-referencelaboratoriet hvert kvartal.

2.4.3. Fagtypning af *Salmonella* spp.

Det anbefales at fagtype mindst ét isolat af *S. enteritidis* og *S. typhimurium* fra hver positiv prøve efter den protokol, der er fastlagt af Health Protection Agency (HPA), Colindale, London.

2.5. Metoder til påvisning, identifikation og kvantitativ bestemmelse af *Campylobacter* spp.

2.5.1. Påvisning af *Campylobacter* spp.

Isolering og bekræftelse af campylobacterorganismer bør foretages som beskrevet i ISO 10272-1:2006(E). Mindst ét campylobacterisolat pr. batch bør artsbestemmes ved hjælp af metoder til fænotypebestemmelse som beskrevet i ISO 10272-1:2006(E) eller offentliggjorte molekylære metoder, f.eks. polymerase-kædereaktionsteknikker (PCR). Det angives, hvilken metode der anvendes.

Som led i kvalitetssikringen sendes en del af isolaterne af *Campylobacter* spp. (dog højst 8 isolater) til EF-referencelaboratoriet for *campylobacter* med henblik på bekræftelse og artsbestemmelse.

En del af disse isolater sendes til EF-referencelaboratoriet hvert kvartal. Hvis isolaterne skal transporteres fra et laboratorium til et andet, skal der sikres passende vilkår (f.eks. ved anvendelse af kulsvabere).

2.5.2. Kvantitativ bestemmelse af *Campylobacter* spp.

Kvantitativ bestemmelse af *Campylobacter* spp. skal foretages i overensstemmelse med ISO/TS 10272-2:2006, »Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer — Horizontal metode til kvalitativ og kvantitativ bestemmelse af *Campylobacter* spp. — Del 2: Kolonitællingsteknik«. Der anvendes 10 ml initial suspension; 0,1 ml af denne initiale suspension og yderligere fortyndinger heraf undersøges, så der kan tælles op til 10^6 cfu/g. Desuden undersøges 1 ml af den ufortyndede initiale suspension, så der opnås en tællingsgrænse på 10 cfu/g. Kolonitælling skal altid foretages i duplikat.

For at data kan sammenlignes og bedømmes på korrekt vis (med henblik på fremtidig risikovurdering), skal der for hvert laboratorium foretages en beregning af målesikkerheden (MU) ved metoden til kvantitativ bestemmelse.

For at beregne MU skal de tekniske specifikationer i ISO/TS 19036:2006 anvendes, bortset fra at de parallelle fortyndinger af den initiale suspension anvendes til beregning af MU.

MU udledes af den laboratorieinterne reproducerbarheds standardafvigelse. Data vedrørende MU-beregning indsamles fra maj til september for at sikre positive prøver. I alt 12 positive prøver undersøges i duplikat, og parallelle fortyndinger forberedes af den initiale suspension (10 ml). Rådata vedrørende MU-beregning indberettes separat som en del af den samlede beskrivelse af gennemførelsen af undersøgelsen, jf. del E.

3. Opbevaring af isolater

For at der f.eks. senere kan foretages test for antimikrobiel følsomhed, anbefales det, at en del af isolaterne opbevares. Ét isolat pr. positiv prøve skal opbevares. Det skal helst være det campylobacterisolat, der fremkom ved den kvantitative analyse. Isolaterne skal opbevares på det nationale referencelaboratorium ved hjælp af den stammesamlingsmetode, det nationale referencelaboratorium normalt bruger, under forudsætning af at metoden sikrer, at stammerne forbliver levedygtige i mindst 2 år.

DEL E

Rapportering

Rapporterne skal mindst indeholde følgende oplysninger:

1) Overordnet beskrivelse af undersøgelsens gennemførelse:

— Slagterier: Samlet antal pr. land og antal, hvor der udtages prøver

- Antal udtagne primære stikprøver
- Beskrivelse af procedurerne for stratificering og randomisering
- Beskrivelse af kvalitetskontrolaktiviteterne, herunder en rapport om de 12 MU-beregninger pr. laboratorium vedrørende kvantitativ bestemmelse af *Campylobacter*
- Generelle resultater.

2) Særlige oplysninger om data om forekomst.

Medlemsstaterne forelægger resultaterne af undersøgelsen i form af rådata ved anvendelse af en dataordbog og dataindsamlingskemaer, som Kommissionen har udleveret.

Dataene skal mindst omfatte følgende oplysninger:

- Slagteriets navn/kode
- Slagtebatchens id-nummer
- Navn på/kode for den bedrift, hvor slagtebatchen har oprindelse
- Bedriftsstørrelse, hvis den kendes
- Flokkens vaccinationsstatus mht. *salmonella*, hvis den kendes
- Slagtekyllingernes alder ved prøveudtagningen (slagting)
- Oplysninger om, hvorvidt denne var den første eller en efterfølgende batch, som slagtes fra den pågældende flok (forudgående udtynning eller ej).
- Produktionstype (dvs. konventionel, fritgående, økologisk)
- Resultater af tidligere test for *Salmonella* og *Campylobacter* af samme flok
- Prøveudtagningsdato
- Antal fugle, der slagtes pr. år på det pågældende slagteri
- Anvendt nedkølingsmetode (luft, vandbad, aerosol)
- Nærmere oplysninger om transportprotokol (som specificeret: ja/nej)
- Dato for ankomst til laboratoriet
- Dato for testning
- Identifikation af laboratoriet
- Prøvetype
- Beskrivelse af den anvendte dyrkningsmetode, navnlig det/de selektive medium/medier
- *Campylobacter*isolat: anvendt artsbestemmelsesmetode

- *Campylobacter*: resultat af den bakteriologiske analyse, herunder artsbestemmelse ud fra blindtarmsprøven
- *Campylobacter*: resultat af den bakteriologiske analyse, herunder artsbestemmelse og kvantitativ bestemmelse ud fra prøven af slagtekrop
- *Salmonella*: resultat af den bakteriologiske analyse og serotypningen
- Tidsrum mellem prøveudtagning og analyse (pr. 12-timersperiode).

3) Særlige oplysninger om test for antimikrobiel resistens hos campylobacterisolater af blindtarmsprøver.

Resultaterne af overvågningen af antimikrobiel resistens skal vurderes og rapporteres i overensstemmelse med artikel 9 i direktiv 2003/99/EF i den årlige rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens.

Uden at bestemmelserne i bilag IV til direktiv 2003/99/EF derved tilsidesættes, skal rapporterne indeholde følgende oplysninger:

- isolaternes oprindelse, dvs. referenceundersøgelse, bekæmpelsesprogram eller passiv overvågning
- antal isolater, der er testet for følsomhed, pr. campylobacterart
- antal isolater, der er konstateret resistente, pr. antimikrobielt stof pr. campylobacterart
- antal isolater med fuld følsomhed og antal isolater med resistens over for 1, 2, 3, 4 og > 4 af de antimikrobielle stoffer, der er anført i skema 1, pr. campylobacterart.

BILAG II

Maksimalt EF-tilskud til medlemsstaterne

(EUR)

Medlemsstat	Maksimalt medfinansieringsbeløb til prøveudtagning og analyser
Belgien — BE	58 092
Bulgarien — BG	58 092
Tjekkiet — CZ	58 092
Danmark — DK	58 092
Tyskland — DE	58 092
Estland — EE	14 688
Irland — IE	58 092
Grækenland — EL	58 092
Spanien — ES	58 092
Frankrig — FR	58 092
Italien — IT	58 092
Cypern — CY	58 092
Letland — LV	18 360
Litauen — LT	58 092
Luxembourg — LU	1 836
Ungarn — HU	58 092
Malta — MT	58 092
Nederlandene — NL	58 092
Østrig — AT	58 092
Polen — PL	58 092
Portugal — PT	58 092
Rumænien — RO	58 092
Slovenien — SI	58 092
Slovakiet — SK	58 092
Finland — FI	58 092
Sverige — SE	58 092
Det Forenede Kongerige — UK	58 092
I alt	1 429 092

BILAG III

Attesteret finansielt regnskab for gennemførelsen af en undersøgelse af forekomsten af og antimikrobiel resistens hos *Campylobacter* spp. i flokke af slagtekyllinger og forekomsten af *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. i slagtekyllingekroppe

Rapport for perioden: til

Erklæring om EF-tilskudsberettigede udgifter afholdt til undersøgelsen:

Nummeret på Kommissionens beslutning om bevilling af EF-tilskud:

.....

Udgifter i forbindelse med	Antal test	Udgifter til prøver i referenceperioden i alt (national valuta)
Bakteriologisk påvisning af <i>Campylobacter</i> spp.		
Bakteriologisk påvisning af <i>Salmonella</i> spp.		
Bekræftelse af <i>Campylobacter</i> spp.		
Artsbestemmelse af campylobacterisolater		
Tælling af campylobacterisolater		
Serotypning af salmonellaisolater		
Test for antimikrobiel resistens hos campylobacterisolater		

Erklæring fra støttemodtageren

Vi attesterer, at:

- ovenstående udgifter reelt er afholdt i forbindelse med de i beslutningen fastsatte opgaver, og at de har været nødvendige for en korrekt udførelse af disse opgaver
- alle bilag for udgifterne er til rådighed til revisionsformål
- der ikke er ansøgt om andre EF-tilskud til dette program

Dato:

Den økonomisk ansvarliges navn:

Underskrift:
