

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä heinäkuuta 2007,

yhteisön rahoitusosuuden myöntämisestä jäsenvaltioissa toteutettavalle selvitykselle *Campylobacter* spp:n esiintyvyydestä ja mikrobilääkeresistenssistä broileriparvissa sekä *Campylobacter* spp:n ja *Salmonella* spp:n esiintyvyydestä broilerin ruhoissa

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 3440)

(2007/516/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksessä 90/424/ETY säädetään menettelyistä, jotka säätelevät yhteisön rahoitusosuutta tietyistä eläinlääkintäalan toimenpiteistä, tekniset ja tieteelliset toimenpiteet mukaan luettuina. Sen mukaan yhteisön on toteutettava tai autettava jäsenvaltioita toteuttamaan teknisiä ja tieteellisiä toimenpiteitä, joita tarvitaan yhteisön eläinlääkintälainsäädännön ja eläinlääkintäalan koulutuksen kehittämiseen.
- (2) Zoonoosien, niiden aiheuttajien ja niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä yhteisössä vuonna 2005 laaditun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kertomuksen⁽²⁾ mukaan 22 jäsenvaltiossa raportoitiin ihmisissä yhteensä 194 695 kampylobakterioositapausta. Yleisimpänä tartuntalähteenä pidetään broilerinlihaa. Broilerinlihanäytteistä jopa 66,4 prosenttia ilmoitettiin positiivisiksi. Broileriparvissa ilmoitetuista näytteistä 0,2–86 prosenttia oli positiivisia.
- (3) Lisäksi EFSA:n kertomuksen mukaan 22 jäsenvaltiossa ilmoitettiin vuonna 2005 yhteensä 168 929 ihmisten salmonelloositapausta. Tuoreen siipikarjanlihan tavanomaiset kontaminaatitasot vaihtelevat neljästä kymmeneen prosenttiin, eli ne ovat kaikista analysoiduista ruoka-aineista korkeimmat.

- (4) EFSA ilmoittaa kertomuksessaan myös, että eläimistä ja ruuasta saaduista kampylobakteeri- ja salmonellaisolaeista suhteellisen suuri osuus oli resistenttejä niille mikrobilääkeaineille, joita käytetään yleisesti ihmisten sairauksien hoitoon. Tämä pitää erityisesti paikkansa siipikarjasta saatujen kampylobakteeri-isolaattien fluorokinoloniresistenssin suhteen, sillä jopa 94 prosenttia isolaeista oli resistenttejä siprofloksasiinille. Ruuan mukana saatavat näiden resistenttien bakteerien aiheuttamat tartunnat merkitsevät ihmisille erityistä riskiä hoidon mahdollisen epäonnistumisen takia.

- (5) Yhteisön rahoitusosuuden myöntämisestä jäsenvaltioissa toteutettavalle selvitykselle *Salmonella* spp:n esiintyvyyden perustasosta *Gallus gallus* -lajin broileriparvissa 1 päivänä syyskuuta 2005 tehdyn komission päätöksen 2005/636/EY⁽³⁾ mukaisesti kerättiin vertailukelpoista tietoa salmonellan esiintyvyydestä näissä parvissa. On kuitenkin hyvin vaikeaa verrata kampylobakteerin esiintyvyyttä broileriparvissa ja broilerinlihassa ja toisaalta salmonellan esiintyvyyttä broilerinlihassa eri jäsenvaltioissa, koska seuranta ei ole yhdenmukaistettu.

- (6) Tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽⁴⁾ 5 artiklan mukaan koordinoituja seurantaohjelmia voidaan laatia erityisesti silloin, kun havaitaan erityisiä tarpeita arvioida riskejä tai vahvistaa zoonooseihin tai niiden aiheuttajiin liittyviä viitearvoja jäsenvaltioissa tai yhteisön tasolla.

- (7) Tieteelliset asiantuntijat ovat yhteistyössä EFSA:n kanssa laatineet tekniset eritelvät broileriparvissa tehtävää kampylobakteerin perustason yhdenmukaistettua seuranta varten. Kaikissa jäsenvaltioissa järjestettiin vuonna 2006 laboratoriohenkilöstölle koulutusta kampylobakteerin osoitusmenetelmistä tällaisissa parvissa. Vastaavaa koulutusta on suunniteltu vuodelle 2007 kampylobakteerin laskentamenetelmistä ruhoissa.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2006/965/EY (EUVL L 397, 30.12.2006, s. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006), 94.

⁽³⁾ EUVL L 228, 3.9.2005, s. 14.

⁽⁴⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/104/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 352).

- (8) EFSA:n zoonositioiden keruun seurantaa käsittelevä työryhmä hyväksyi kokouksessaan 16. ja 17. lokakuuta 2006 kertomuksen, joka koskee ehdotettuja teknisiä eritelmiä salmonellan ja kampylobakteerin koordinoitua seurantaohjelmaa varten broilerinlihassa EU:n alueella. ⁽¹⁾
- (9) Lisäksi työryhmä hyväksyi 20. helmikuuta 2007 kertomuksen, johon sisältyy yhdenmukaistettua seurantajärjestelmää koskeva ehdotus salmonellan mikrobilääkeresistenssistä kanoissa (*Gallus gallus*), kalkkunoissa ja sioissa sekä *Campylobacter jejuni*- ja *Campylobacter coli*-bakteerien mikrobilääkeresistenssistä broilereissa. ⁽²⁾ Kertomuksessa annetaan suosituksia yhdenmukaistettua seurantajärjestelmää ja yhdenmukaistettua herkkyystestausmenetelmää varten.
- (10) Direktiivin 2003/99/EY 7 artiklan 3 kohdan ja liitteessä II olevan B kohdan mukaan *Campylobacter jejuni*- ja *Campylobacter coli*-bakteerien mikrobilääkeresistenssin seurantaa varten siipikarjassa on annettava yksityiskohtaiset säännöt. Tietoja on kerättävä, jotta tällaiset säännöt voidaan antaa. Tätä varten mikrobilääkeresistenssin testaus olisi sisällytettävä selvitykseen tarvittavien tietojen keräämiseksi.
- (11) Kun otetaan huomioon salmonella- ja kampylobakteeritapausten suuri määrä ihmisissä, broilerin ja broilerinlihan merkitys tartuntalähteenä ja kasvava huoli mikrobilääkeresistenssin kehityksestä, jäsenvaltioissa olisi kerättävä vertailukelpoisia tietoja kampylobakteerin esiintyvyydestä broilereissa ja broilerinlihassa ja salmonellan esiintyvyydestä broilerinlihassa, jotta voidaan harkita yhteisön laajusten torjuntatoimenpiteiden tarvetta, toteutettavuutta, kustannuksia ja etuja.
- (12) Selvityksellä on tarkoitus saada teknisiä tietoja, joita tarvitaan, jotta yhteisön eläinlääkintälainsäädäntöä voidaan kehittää, myös siltä osin kuin lainsäädäntö koskee mikrobilääkkeiden käyttöä siipikarjan zoonosien torjuntaohjelmissa. Koska salmonellan ja kampylobakteerin esiintyvyydestä broilereissa ja broilerinlihassa sekä kampylobakteerin mikrobilääkeresistenssistä jäsenvaltioiden broileriparvissa on tärkeää kerätä vertailukelpoista tietoa, yhteisön rahoitusosuus olisi myönnettävä, jotta selvityksen erityisvaatimukset voidaan täyttää. Laboratoriotestauksen aiheuttamat kustannukset olisi korvattava sataprosenttisesti tiettyyn enimmäismäärään asti. Mihinmäärään muihin syntyneisiin kustannuksiin, kuten näytteenotosta, matkoista ja hallinnosta syntyviin kustannuksiin, ei pidä myöntää yhteisön rahoitusosuutta.
- (13) Yhteisön rahoitusosuus olisi myönnettävä sillä edellytyksellä, että selvitys toteutetaan yhteisön lainsäädännön mukaisesti ja tiettyjä muita ehtoja noudattaen.
- (14) Yhteisön rahoitusosuus olisi myönnettävä sillä edellytyksellä, että säädetyt toimet toteutetaan ja että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat kaikki tarvittavat tiedot tässä päätöksessä asetetuissa määräajoissa.
- (15) Hallinnollisen tehokkuuden varmistamiseksi kaikki yhteisön rahoitusosuuteen esitettävät menot olisi ilmoitettava euromääräisinä. Yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta 21 päivänä kesäkuuta 2005 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1290/2005 ⁽³⁾ mukaisesti muussa valuutassa kuin euroina ilmoitettujen menojen osalta rahamäärä on muunnettava euroiksi Euroopan keskuspankin ennen sen kuukauden ensimmäistä päivää vahvistaman viimeisimmän vaihtokurssin mukaisesti, jona kyseinen jäsenvaltio tekee maksatuspyynnön.
- (16) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä päätöksessä vahvistetaan säännöt yhteisön rahoitusosuuden myöntämiseksi jäsenvaltioissa toteutettavaan selvitykseen, joka koskee seuraavien bakteerien esiintyvyyttä:

- a) *Campylobacter* spp. broileriparvissa ja niiden mikrobilääkeresistenssi; ja
- b) *Campylobacter* spp. ja *Salmonella* spp. broilerin ruhoissa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- a) 'parvella' kaikkea siipikarjaa (kuten broilereita), jolla on sama terveydentila ja jota pidetään samoissa tiloissa tai samassa aitauksessa ja joka muodostaa yhden ainoan epidemiologisen yksikön; sisällä hoidettavan siipikarjan osalta sillä tarkoitetaan kaikkia lintuja, jotka jakavat saman huonetilan;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, 1–46.

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

⁽³⁾ EUVL L 209, 11.8.2005, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 378/2007 (EUVL L 95, 5.4.2007, s. 1).

b) 'teuraserällä' broileritoimitusta, joka on otettu samasta parvesta ja toimitetaan teurastamoon yhtenä ainoana päivänä;

c) 'toimivaltaisella viranomaisella' viranomaista tai viranomaisia, jonka tai jotka jäsenvaltio on ilmoittanut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 ⁽¹⁾ 3 artiklan mukaisesti.

3 artikla

Selvityksen kattamat zoonoosit ja niiden aiheuttajat

Jäsenvaltioiden on toteuttava selvitys, jolla arvioidaan liitteen I mukaisesti seuraavien zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintyvyyttä satunnaisesti valikoiduista teurastamoista otetuissa näytteissä:

a) *Campylobacter* spp. broileriparvissa ja niiden mikrobilääkeresistenssi;

b) *Campylobacter* spp. broilerin ruhoissa;

c) *Salmonella* spp. broilerin ruhoissa;

teurastamoista koko yhteisössä. Tutkimukseen on sisällytettävä vain jäsenvaltioissa päivästä yksi alkaen tuotetut broilerit.

4 artikla

Näytteiden otto ja analysointi

1. Näytteenotto on suoritettava toimivaltaisen viranomaisen toimesta tai sen valvonnassa liitteessä I annettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

2. *Salmonella* spp:stä, *Campylobacter* spp:stä ja mikrobilääkeresistenssin testauksesta vastaavien kansallisten vertailulaboratorioiden on suoritettava näytteiden ja isolaattien analyysien asiaankuuluvat osat.

3. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin päättää nimetä muita *Salmonella* spp:n ja *Campylobacter* spp:n viralliseen valvontaan sekä mikrobilääkeresistenssin testaukseen osallistuvia laboratorioita tekemään näytteiden ja isolaattien analyysin.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

Tällaisessa tapauksessa kansallisten vertailulaboratorioiden on annettava nimetyille laboratorioille tukea ja koulutusta ja varmistettava, että ne noudattavat laadunvalvontaa koskevia sääntöjä järjestämällä säännöllisiä testejä.

Tämän artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti nimettyjen testauslaboratorioiden on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) Niillä on oltava todistetusti kokemusta testauksessa tarvittavien menetelmien käytöstä.

b) Niillä on oltava EN/ISO-standardin 17025 mukainen laadunvarmistusjärjestelmä.

c) Niiden on toimittava asiaankuuluvan kansallisen vertailulaboratorion valvonnassa.

5 artikla

Yhteisön rahoitusosuuden maksatusedellytykset

1. Yhteisön rahoitusosuus näytteenoton ja analyysien kustannuksista maksetaan jäsenvaltioille liitteessä II yhteisrahoitukselle vahvistettuun enimmäismäärään asti.

2. Edellä 1 kohdan mukainen yhteisön rahoitusosuus maksetaan jäsenvaltioille edellyttäen, että selvitys toteutetaan yhteisön lain asiaankuuluvien säännösten, myös kilpailua ja julkisia hankintoja koskevien sääntöjen, mukaisesti ja että seuraavia ehtoja noudatetaan:

a) Selvityksen toteuttamiseksi tarvittavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten on tultava voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007.

b) Komissiolle on toimitettava viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2008 tilannekatsaus, joka sisältää liitteessä I olevan E osan 1 kohdassa luetellut tiedot ja joka kattaa selvityksen ensimmäiset kolme kuukautta.

c) Komissiolle on toimitettava viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2009 selvityksen toteuttamista koskeva loppukertomus, joka sisältää kaikki liitteessä I olevan E osan 1 ja 2 kohdassa mainitut tiedot, todisteet jäsenvaltioille näytteenotosta ja analyyseista koituneista kustannuksista sekä niiden tulokset ajanjaksolta 1 päivästä tammikuuta 31 päivään joulukuuta 2008. Aiheutuneita kustannuksia koskevien todisteiden on sisällettävä vähintään liitteessä III esitetyt tiedot.

d) Selvitys on toteutettava tehokkaasti.

3. Ellei 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua loppukertomusta ole toimitettu viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2009, maksettavaa rahoitusosuutta pienennetään asteittain, siten että vähennys on 30 päivään maaliskuuta 2009 mennessä 25 prosenttia, 30 päivään huhtikuuta 2009 mennessä 50 prosenttia ja 30 päivään toukokuuta 2009 mennessä 100 prosenttia kokonaismäärästä.

6 artikla

Maksettavat enimmäismäärät

Yhteisön rahoitusosuuden enimmäismäärät, joilla jäsenvaltioille korvataan selvitystä varten toteutetusta näytteenotosta ja analyysistä aiheutuvat kustannukset, eivät saa ylittää seuraavia määriä:

- a) 20 euroa kutakin *Campylobacter* ja *Salmonella* spp:n osoittamiseksi kohden;
- b) 30 euroa kutakin *Campylobacter* spp:n isolaattien toteamista, lajinmäärittystä ja laskentaa sekä *Salmonella* spp:n isolaattien serotyyppien määrittystä kohden;
- c) 30 euroa broileriparvista saatavien kampylobakteeri-isolaattien mikrobilääkeresistenssin testausta kohden.

7 artikla

Tietojenkeruu, arviointi ja raportointi

1. Direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisen vuosittaisen kansallisen kertomuksen laatimisesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on kerättävä ja arvioitava tämän päätöksen 4 artiklan mukaisesti toteutettujen salmonellan ja kampylobakteerin esiintyvyyttä koskevien näytteiden ja analyysien tulokset ja ilmoitettava komissiolle viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2009 kaikki tarvittavat tiedot ja niitä koskevat jäsenvaltioiden arviot. Mikrobilääkeresistenssiä koskevat testaustulokset on ilmoitettava ennen toukokuun 2009 loppua osana direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaista vuosittaista kertomusta.

2. Komissio toimittaa selvityksen toteutuksen yhteydessä saatut tulokset sekä yhdistetyt kansalliset tiedot ja niitä koskevat jäsenvaltioiden arviot Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka tutkii ne.

Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen käyttö muuhun tarkoitukseen kuin selvitykseen edellyttää jäsenvaltioiden ennakkosuostumusta.

3. Yhdistetyt kansalliset tiedot ja tulokset julkistetaan muodossa, jolla taataan luottamuksellisten tietojen salassapito.

8 artikla

Menoja koskeva vaihtokurssi

Jos jäsenvaltion menot on ilmaistu muussa valuutassa kuin euroina, kyseisen jäsenvaltion on muunnettava menot euromääräisiksi käyttämällä viimeisintä vaihtokurssia, jonka Euroopan keskuspankki on vahvistanut ennen sen kuukauden ensimmäistä päivää, jona kyseinen jäsenvaltio tekee maksatuspyynnön.

9 artikla

Soveltaaminen

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2008.

10 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2007.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

TÄMÄN PÄÄTÖKSEN 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT TEKNISET ERITELMÄT

A OSA:

Otanta

Jotta ikään liittyvät vaikutukset voidaan välttää, seuranta toteutetaan teurastamolla teuraserittäin.

Koska *Campylobacter* spp:n esiintyvyyden on osoitettu vaihtelevan merkittävästi vuodenajan mukaan, tarvitaan osittamista. Tätä varten 12 kuukauden jakso jaetaan 12:een yhden kuukauden mittaiseen jaksoon. Kullakin näistä jaksoista on otettava 1/12 kokonaisnäytteestä.

Muutoin näytteenoton on perustuttava satunnaisvalintaan sekä teurastamojen, kunkin kuukauden näytteenottopäivien että valittuna näytteenottopäivänä näytteenottoon valittavien erien osalta. Satunnaistamissuunnitelman avulla taataan erityisesti, että teuraserien valinta on suhteutettu sen mukaan kuin lihasiipikarjaparvet jakautuvat eri tuotantotyyppisiin (perinteinen, vapaa, luomu). Myöskään *Salmonella* spp:n tai *Campylobacter* spp:n tilanne, jos se tunnetaan teurastamossa, ei saa vaikuttaa satunnaistamiseen. Toimivaltaisen viranomaisen vastuulla on tuottaa satunnaistamissuunnitelma ja varmistaa, että se toteutetaan oikein. Esimerkki satunnaistamismenettelystä on annettu zoonoosiotietojen keruun seurantaa käsittelevän EFSA:n työryhmän kertomuksessa, joka koskee ehdotettuja teknisiä eritelmiä salmonellan ja kampylobakteerin koordinoitua seurantajärjestelmää varten broilerin lihassa EU:n alueella. Satunnaistamissuunnitelman yksityiskohdat ilmoitetaan komissiolle.

B OSA:

Näytteen koko

1. Primaarinäytteen koko

- a) Primaarinäytteen koko ilmoittaa testattavien teuraserien määrän.
- b) Näyte otetaan vähintään 384 teuraserästä. Katoa ennakoidaan ottamalla näytteitä noin kymmenen prosenttia ilmoitettuja lukuja enemmän.
- c) Poikkeuksena b kohdasta Virossa, Latviassa ja Luxemburgissa näyte otetaan seuraavista määristä teuraseriä ⁽¹⁾:
 - i) Virossa vähintään 96 teuraserästä;
 - ii) Latviassa vähintään 120 teuraserästä;
 - iii) Luxemburgissa vähintään 12 teuraserästä.

2. Sekundaarinäytteen koko

Sekundaarinäytteen koko ilmoittaa niiden yksittäisten broilerin määrän kussakin teuraserässä, joista on otettava näyte. Lukumäärä on kymmenen lintua kampylobakteerin osoittamiseen umpisuolesta ja yksi lintu kampylobakteerin ja salmonellan osoittamiseen ruhoissa. Umpisuolinäytteet ja ruhonäyte on otettava samasta teuraserästä.

C OSA:

Näytteen keräys, käsittely ja analysointi *Campylobacter* spp:n osoittamiseen ja mikrobilääkeresistenssin testaamiseen broileriparvissa

1. Keruu ja kuljetus

Kampylobakteerit ovat suhteellisen heikkoja organismeja, jotka kuolevat nopeasti isäntäsuolen ulkopuolella. Sitä varten on huolellisesti varmistettava, että näytteet otetaan asianmukaisesti ja analysoidaan nopeasti. Ääriämpötiloja on vältettävä, ja kuljetuksen on oltava mahdollisimman nopeaa.

Kerättävien näytteiden on oltava ehjää umpisuolta. Umpisuolinäytteet otetaan sisusten poiston yhteydessä.

⁽¹⁾ Arvio: tilojen määrä (4 Virossa, 5 Latviassa) × 2 parvea tilaa kohden × 2 teuraserää per parvi × 6 kierrosta vuodessa. Luxemburgissa teurastetaan broilereita vain kolmesta pienestä parvesta. Niistä kustakin kerätään näytteet yhdestä teuraserästä neljännesvuosittain.

Ainoastaan vakionäytteenottomenettelyihin koulutettu henkilökunta saa kerätä näytteitä. Pää tavoitteena on mahdollisimman vähäinen ulkoinen kontaminaatio umpisuolen sisällöstä näytteenoton yhteydessä. Tämä toteutuu parhaiten vetämällä varovasti käsin suolten liittymäkohdasta. Lintua kohden otetaan yksi ehjä umpisuoli, ja näytteenottaja varmistaa, että umpisuoli on täynnä, tai se on hylättävä. On suositeltavaa ottaa näyte satunnaisesti koko lintuerästä (ja välttää teuraserän ensimmäistä osaa), eikä näytteitä saa kerätä perättäisistä linnuista. Kymmenen kerättyä umpisuolta voidaan asettaa yhteen steriiliin pussiin/koteloon kuljetusta varten.

Kaikki näytteistä käytettävissä olevat asiaankuuluvat tiedot on merkittävä toimivaltaisen viranomaisen tuottamaan näytteenottolomakkeeseen, jotta E osan ilmoitusvaatimukset voidaan täyttää. Jokainen näyte ja sen näytelomake on merkittävä yksilöllisellä numerolla, jota on käytettävä näytteenotosta testaukseen. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä yksilöllisen numerointijärjestelmän käyttö ja numeroiden jakaminen. Umpisuolinäytteissä käytetään samaa teuraserän tunnistetta kuin ruhonäytteessä.

Umpisuolinäytteet kuljetetaan ehjinä umpisuolina laboratorioon vuorokauden kuluessa (eli seuraavan päivän postina tai lähetin välityksellä) ja analysoidaan siellä välittömästi. Jos tätä ei voida järjestää, näytteet säilytetään jäähdytettyinä vähintään siihen asti, kunnes ne kuljetetaan laboratorioon, ja ne analysoidaan viimeistään 72–80 tunnin kuluttua näytteenotosta. Laboratoriossa ne näytteet, joita ei voida testata saapumispäivänä, säilytetään jäähdytettyinä analyysiin asti.

Laboratoriossa umpisuolen sisältö poistetaan aseptisesti ja yhdistetään yhdeksi kokoomanäytteeksi.

2. Diagnostinen menetelmä

2.1 Viljely

Suora viljely selektiivisellä alustalla antaa hyvän arvion kampakyobakteerien esiintyvyydestä. Näytteen suora viljely toteutetaan kampakyobakteerille sopivalla selektiivisellä alustalla (ts. muunnettu valikoiva kampakyobakteerialusta ilman verta (CCDA), Karmali tai Preston Agar).

Levyjä inkuboidaan 41,5 °C:ssa ± 1 °C mikroaerobisesti vähintään 48 ± 2 tuntia. Kasvu voidaan osoittaa 24 tunnin kuluttua.

Mikroaerobinen kaasukehä saadaan aikaan käyttämällä kaupallisesti saatavilla olevia mikroaerobisia bakteerien kasvatuskaappeja (kaasusekoitus 10 % CO₂/6 % O₂). Jos tällaista kasvatuskaappia ei ole käytettävissä, voidaan mikroaerobisia viljelyjärjestelmiä käyttää, esimerkiksi kaasuaustioita. Kaupallisesti on saatavilla kaasunpakkauksjärjestelmiä, joilla saadaan aikaan sopiva mikroaerobinen kaasukehä.

Asianmukaisia positiivisia ja negatiivisia kontroleja sisällytetään kuhunkin viljeltyyn näyte-erään.

2.2 Genus *Campylobacterin* toteaminen ja lajinmääritys

Kampakyobakteeriorganismien eristäminen ja toteaminen on suoritettava standardissa ISO 10272-1:2006(E) kuvatuilla tavalla. Ainakin yhdelle kampakyobakteeri-isolaatille erää kohden on tehtävä lajinmääritys standardissa ISO 10272-1:2006(E) kuvatuilla fenotyyppisillä menetelmillä tai käyttämällä julkaistuja molekyläärisiä menetelmiä, kuten polymeerasiketjureaktiotekniikoita (PCR). Käytetty menetelmä ilmoitetaan. Lajimääritettyä isolaattia käytetään myöhemmin antimikrobiaaliseen testaukseen.

Jos laboratoriossa on vähän kokemusta lajinmäärityksestä, se varastoi isolaatin 2.4 kohdassa esitetyllä tavalla, kunnes saa lisäkoulutusta, tai lähettää isolaatin enemmän kokemusta omaavaan laboratorioon kampakyobakteerista vastaavan yhteisön vertailulaboratorion kanssa neuvoteltuaan.

2.3 Laadunvalvonta

Laadun varmistamiseksi osuus *Campylobacter* spp. -isolaateista, enintään kahdeksan isolaattia, lähetetään kampakyobakteerista vastaavaan yhteisön vertailulaboratorioon toteamista ja lajinmääritystä varten.

Osuus isolaateista lähetetään kyseiselle laboratoriolle joko yhtenä eränä tai neljännesvuosittain. Jos isolaatteja on kuljetettava laboratorioden välillä, käytetään asianmukaisia olosuhteita (kuten hiilitikkua).

2.4 Säilytys

Kansallisessa vertailulaboratoriossa säilytetään ainakin yksi isolaatti kustakin positiivisesta näytteestä käyttämällä kansallisen vertailulaboratorion tavanomaista kantakokoelmaa, sikäli kuin näin varmistetaan kantojen elinkelpoisuus vähintään kahden vuoden ajan.

2.5 Mikrobilääkeresistenssin testaus

Mikrobilääkeresistenssin seurantaan kussakin jäsenvaltiossa sisällytettävien kampylobakteeri-isolaattien määrä on 170. Seurantaan sisällytetään samasta teuraserästä enintään yksi isolaatti kampylobakteerilajia kohden.

Niissä jäsenvaltioissa, joissa on jonakin vuonna käytettävissä vähemmän isolaatteja kuin tavoitenäytekokoo edellyttää, kaikki isolaatit sisällytetään mikrobilääkeresistenssin seurantaan.

Jäsenvaltioissa, joissa käytettävissä on enemmän isolaatteja, siihen sisällytetään kaikki isolaatit tai edustava satunnaisotos, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin tavoitenäytekokoo.

Jäsenvaltiot testaavat ainakin taulukossa 1 mainitut mikrobilääkkeet käyttämällä annettuja katkaisuarvoja (cut-off values) ja asianmukaista konsentraatiovaihteluväliä, jotta kampylobakteerin herkkyys voidaan määrittää.

Taulukko 1

	Mikrobilääke	Katkaisuarvo (mg/L) R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	Erytromysiini	4
	Siprofloksasiini	1
	Tetrasykliini	2
	Streptomysiini	2
	Gentamysiini	1
<i>Campylobacter coli</i>	Erytromysiini	16
	Siprofloksasiini	1
	Tetrasykliini	2
	Streptomysiini	4
	Gentamysiini	2

Laimennusmenetelminä käytetään menetelmiä, jotka on kuvattu CLSI-ohjeissa M31-A3, kolmas laitos, Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals ja M100 – S16, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing; Sixteenth International Supplement.

D OSA:

Näytteen keräys, käsittely ja analysointi *Campylobacter* spp:n ja *Salmonella* spp:n osoittamiseen broilerin ruhoissa

1. Keruu ja kuljetus

Kustakin teuraserästä kerätään yksi kokonainen ruho heti jäädyttämisen jälkeen mutta ennen jatkokäsittelyä, kuten pakastusta, leikkausta tai pakkausta. Joissakin teurastamoissa näyte on otettava esijäädytyksen jälkeen, koska se on viimeinen vaihe ennen jatkokäsittelyä.

Kerätty näyte asetetaan erilliseen steriiliin muovipussiin ristikontaminaation välttämiseksi ja lähetetään laboratorioon, jossa otetaan näytteet ruhon nahasta.

Ruhojen keruun aikana on vältettävä ristikontaminaatio muista ruhoista tai umpisuolinäytteistä. Kaikissa vaiheissa onkin toteutettava varotoimia sen varmistamiseksi, että näytteenoton, kuljetuksen ja säilytyksen aikana käytettävät välineet eivät ole saastuneita selvityksessä tutkittavilla patogeeneilla.

Kaikki näytteestä käytettävissä olevat asiaankuuluvat tiedot merkitään toimivaltaisen viranomaisen tuottamaan näytteenottolomakkeeseen, jotta E osan ilmoitusvaatimukset voidaan täyttää.

Jokainen näyte ja sen näytelomake merkitään yksilöllisellä numerolla, jota käytetään näytteenotosta testaukseen. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä yksilöllisen numerointijärjestelmän käyttö ja numeroiden jakaminen. Ruhonäytteessä käytetään samaa teuraserän tunnistetta kuin umpisuolinäytteissä.

Näytteet säilytetään + 2–8 °C:ssa, eikä niihin saa kuljetuksen aikana kohdistua ulkoista kontaminaatiota.

On toivottavaa, että kaikki näytteet saadaan laboratorioon vuorokauden kuluessa näytteenotosta. Poikkeuksellisissa tilanteissa (kuten pitkien välimatkojen, viikonloppujen ja yleisten vapaapäivien takia) ajanjakson saa pidentää 80 tuntiin.

Jos kampylobakteerin ja salmonellan testaukseen käytetään eri laboratorioita, näyte on syytä toimittaa ensin kampylobakteeria testaavaan laboratorioon.

2. Näytteenotto laboratoriossa ja analyysimenetelmät

2.1 Näytteiden vastaanotto

Laboratorio tarkistaa näytteiden vastaanoton yhteydessä näytteenottajan muistiin merkitsemät tiedot ja täyttää näytelomakkeen asiaankuuluvat osat.

Näytteet säilytetään laboratoriossa + 2–8 °C:ssa, ja laboratorion näytteenottomenettely aloitetaan mahdollisimman nopeasti sen jälkeen, kun näytteet ovat saapuneet laboratorioon, ja joka tapauksessa 72–80 tunnin kuluessa näytteenottoajankohdasta.

2.2 Näytteen valmistelu

Kaikki vastaanotetut näytteet tutkitaan sen varmistamiseksi, että kuljetuspakkaus on ehjä ennen testausta.

Käsittelijöiden on vältettävä ristikontaminaatiota näytteiden välillä ja ympäristöstä kaikissa vaiheissa.

Kananpoika poistetaan näytepussista kertokäyttökäsineet kädessä, ja kananpojan ulkopintaa varotaan saastuttamasta.

Niskanhaka, jos se on paikallaan, poistetaan käyttämällä steriiliä välinettä ja aseptista tekniikkaa, samoin kuin nahka ruhon toiselta puolelta, siten että mukaan ei tule ihoa ja että saadaan 27 gramman testiannos, joka asetetaan Stomacher-pussiin (tai Pulsifier-laitteeseen).

2.3 Ensisuspensio

Testiannos (27 g) siirretään yhdeksänkertaiseen määrään (243 ml) puskuroitua peptonivettä (BPW), joka saatetaan huoneenlämpöiseksi ennen lisäystä. Seosta käsitellään Stomacher-homogenisaattorissa tai Pulsifier-laitteessa noin yhden minuutin ajan (27 g tarvitaan, jotta yhdestä näytteestä voidaan samanaikaisesti tehdä sekä *Salmonella* spp. että *Campylobacter* spp. -analyysit. Vaahtoamista vältetään poistamalla Stomacher-pussista ilma mahdollisimman tarkoin.

Tätä ensisuspensiota käytetään seuraavasti:

- 10 ml (~ 1 g) siirretään 90 ml:aan rikastusalustaa *Campylobacter* spp:n osoittamista varten;
- 10 ml (~ 1 g) siirretään tyhjään steriiliin putkeen; 1 ml käytetään *Campylobacter* spp:n laskentaan selektiivisillä levyillä.

Jäljelle jäävä ensisuspensio (250 ml ~ 25 g) käytetään *Salmonella* spp:n osoittamiseen.

2.4 *Salmonella* spp:n osoittamis- ja tunnistamismenetelmät

2.4.1 *Salmonella* spp:n osoittaminen

Salmonella spp:n osoittaminen tehdään standardin ISO 6579–2002 (E) – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. – mukaisesti.

2.4.2 *Salmonella* spp:n serotyyppien määrittäminen

*Salmonella*lasta vastaava kansallinen vertailulaboratorio serotyyppittää vähintään yhden isolaatin kustakin positiivisesta näytteestä Kaufmann-White-menetelmällä.

Laadun varmistamiseksi osuus niistä isolaateista, joita ei voida tyyppittää, enintään 16 isolaattia, lähetetään *salmonella*lasta vastaavaan yhteisön vertailulaboratorioon. Osuus isolaateista lähetetään kyseiselle laboratoriolle neljännesvuosittain.

2.4.3 *Salmonella* spp:n faagityyppien määrittäminen

*S. Enteritidis*in ja *S. Typhimurium*in osalta suositellaan, että ainakin yksi isolaatti kustakin positiivisesta näytteestä faagityypitetään käyttämällä protokollaa, jonka HPA (Health Protection Agency, Colindale, Lontoo) on määrittänyt.

2.5 *Campylobacter* spp:n osoittamis- tunnistamis- ja kvantitointimenetelmät

2.5.1 *Campylobacter* spp:n osoittaminen

Kampylobakteeriorganismien eristäminen ja toteaminen tehdään standardissa ISO 10272-1:2006(E) kuvatulla tavalla. Ainakin yhdelle kampylobakteeri-isolaatille erää kohden on tehtävä lajinmäärittäminen standardissa ISO 10272-1:2006(E) kuvatuilla fenotyyppisillä menetelmillä tai käyttämällä julkaistuja molekyläärisiä menetelmiä, kuten polymeerasiketjureaktioteknikoita (PCR). Käytetty menetelmä ilmoitetaan.

Laadun varmistamiseksi osuus *Campylobacter* spp. -isolaateista, enintään kahdeksan isolaattia, lähetetään kampylobakteerista vastaavaan yhteisön vertailulaboratorioon toteamista ja lajinmäärittästä varten.

Osuus isolaateista lähetetään kyseiselle laboratoriolle neljännesvuosittain. Jos isolaatteja on kuljetettava laboratorioden välillä, olosuhteiden on oltava asianmukaiset (esim. käytetään hiilitikkuja).

2.5.2 *Campylobacter* spp:n kvantitointi

Campylobacter spp:n kvantitatiivinen osoittaminen tehdään standardin ISO/TS 10272-2:2006 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp. Part 2: Colony-count technique. – mukaisesti. Aloitetaan 10 ml:n ensisuspensiolla, ja 0,1 ml tästä ensisuspensiosta ja sen jatkolaimennoksista tutkitaan, jotta laskennassa päästään 10^6 pesäkkeitä muodostavaan yksikköön grammaa kohden (CFU/g). Lisäksi 1 ml laimentamatonta ensisuspensiota tutkitaan, jotta saavutetaan kymmenen CFU:n laskentaraja grammaa kohden. Kaikki levymääritykset tehdään kaksinkertaisesti.

Jokaisen laboratorion kvantitointimenetelmän mittauksen epävarmuus arvioidaan, jotta tietoja voidaan verrata ja arvioida oikein (tulevaa riskinarviointia varten).

Mittauksen epävarmuuden arvioinnissa käytetään standardin ISO/TS 19036:2006 teknisiä eritelmiä sillä poikkeuksella, että ensisuspension samanaikaisia laimennoksia käytetään mittauksen epävarmuuden arviointiin.

Mittauksen epävarmuus johdetaan laboratorionsisäisen uusittavuuden vakiopoikkeamasta. Tietoja mittauksen epävarmuuden arvioinnista kerätään toukokuusta syyskuuhun, jotta varmistetaan positiiviset näytteet. Yhteensä 12 positiivista näytettä tutkitaan kaksinkertaisesti, ja samanaikaiset laimennokset valmistetaan 10 ml:n ensisuspensiosta. Mittauksen epävarmuuden arviointia koskevat raakatiedot ilmoitetaan erikseen osana selvityksen toteutuksen yleiskuvausta E osassa esitetyllä tavalla.

3. Isolaattien säilytys

Isolaateista suositellaan säilytettäväksi edustava osajoukko, jotta myöhemmin on mahdollista testata esimerkiksi mikrobilääkeherkkyyttä. Kutakin positiivista näytettä kohden varastoidaan yksi isolaatti. Suositeltavinta on käyttää kvantitatiivisesta analyysistä saatavaa kampylobakteeri-isolaattia. Isolaatit on säilytettävä kansallisessa vertailulaboratoriossa käyttämällä kansallisen vertailulaboratorion tavanomaista kantakokoelmaa, sikäli kuin näin varmistetaan kantojen elinkelpoisuus vähintään kahden vuoden ajan.

E OSA:

Raportointi

Toimitettavien raporttien on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

1) Yleiskuvaus selvityksen toteutuksesta:

— teurastamot: kokonaismäärä maata kohden sekä näytteenoton kohteena olleiden teurastamojen määrä;

- toteutunut primaarinäytteen koko;
- kuvaus osittamis- ja satunnaistamismenettelyistä;
- kuvaus laadunvalvontatoiminnoista, myös raportti 12 laboratoriokohtaisesta mittauksen epävarmuuden arvioinnista kampylobakteerin kvantitoinnissa;
- kokonaistulokset.

2) Erityistiedot esiintyvyydestä

Jäsenvaltiot toimittavat tutkimusten tulokset raakatietojen muodossa käyttämällä komission toimittamia tiedonkeruulomakkeita ja tietohakemistoa.

Tietojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- teurastamon nimi/tunnus;
- teuraserän tunniste;
- teuraserän alkuperätilan nimi/tunnus;
- tilan koko, jos tiedossa;
- parven salmonellarokotustilanne, jos tiedossa;
- broilerin ikä näytteenottohetkellä (teurastettaessa);
- tiedot siitä, onko kyseessä parvesta teurastettava ensimmäinen vai myöhempi erä (ennen harvennusta vai ei);
- tuotantotyyppi (ts. perinteinen, vapaa tai luomu);
- saman parven edellisten Salmonella- ja kampylobakteeritestausten tulokset;
- näytteenottopäivä;
- kyseisessä teurastamossa vuosittain teurastettavien lintujen määrä;
- käytetty jäähdytysmenetelmä (ilma, upotus, ruiskutus);
- tiedot kuljetustavasta (kuten määritetty: K/E);
- laboratorioon saapumispäivä;
- testauspäivä;
- laboratorion tunnistetiedot;
- näytteen tyyppi;
- kuvaus käytetyistä viljelymenetelmistä, erityisesti selektiivisestä alustasta / selektiivisistä alustoista;
- kampylobakteeri-isolaatti: lajinmäärittämisessä käytetty menetelmä;

- kampylobakteeri: bakteriologisen testauksen tulos, myös lajinmääritys umpisuolinäytteestä;
- kampylobakteeri: bakteriologisen testauksen tulos, myös lajinmääritys ja kvantitointi ruhonäytteestä;
- salmonella: bakteriologisen testauksen tulos ja serotyypitys;
- näytteenoton ja analyysin välillä kulunut aika (12 tunnin jaksoina).

3) Erityistiedot umpisuolinäytteistä saatujen kampylobakteeri-isolaattien mikrobilääkeresistenssin testauksesta.

Mikrobilääkeresistenssin seurannan tulokset arvioidaan ja raportoidaan direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan mukaisesti zoonosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä koskevassa vuosittaisessa kertomuksessa.

Seuraavat tiedot ilmoitetaan tämän kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2003/99/EY liitteessä IV annettujen säännösten soveltamista:

- isolaattien alkuperä, ts. perustasotutkimus, valvontaohjelma, passiivinen tarkkailu;
 - herkkyytestattujen isolaattien määrä kampylobakteerilajia kohden;
 - resistentiksi todettujen isolaattien määrä mikrobilääkettä ja kampylobakteerilajia kohden; ja
 - täysin herkkien isolaattien määrä ja taulukon 1 luettelon 1, 2, 3, 4 ja > 4 mikrobilääkkeelle resistenttien isolaattien määrä kampylobakteerilajia kohden.
-

LIITE II

Jäsenvaltioille maksettavan yhteisön rahoitusosuuden enimmäismäärä

(euroa)

Jäsenvaltio	Näytteenoton ja analyysien yhteisrahoituksen enimmäismäärä
Belgia – BE	58 092
Bulgaria – BG	58 092
Tšekki – CZ	58 092
Tanska – DK	58 092
Saksa – DE	58 092
Viro – EE	14 688
Irlanti – IE	58 092
Kreikka – EL	58 092
Espanja – ES	58 092
Ranska – FR	58 092
Italia – IT	58 092
Kypros – CY	58 092
Latvia – LV	18 360
Liettua – LT	58 092
Luxemburg – LU	1 836
Unkari – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Alankomaat – NL	58 092
Itävalta – AT	58 092
Puola – PL	58 092
Portugali – PT	58 092
Romania – RO	58 092
Slovenia – SI	58 092
Slovakia – SK	58 092
Suomi – FI	58 092
Ruotsi – SE	58 092
Yhdistynyt kuningaskunta – UK	58 092
Yhteensä	1 429 092

LIITE III

Varmennettu rahoituskertomus *Campylobacter* spp:n esiintyvyyttä ja mikrobilääkeresistenssiä broileriparvissa sekä *Campylobacter* spp:n ja *Salmonella* spp:n esiintyvyyttä broilerin ruhoissa koskevan selvityksen toteuttamisesta

Raportointikausi: –

Ilmoitus yhteisön rahoitusosuuteen oikeuttavista selvityksen kustannuksista:

Yhteisön rahoitusosuutta koskevan komission päätöksen viitenumero:

.....

Toiminnot, joihin kustannukset liittyvät	Testien lukumäärä	Testauksen kokonaiskustannukset raportointikaudella (kansallisessa valuutassa)
<i>Campylobacter</i> spp:n bakteriologinen osoittaminen		
<i>Salmonella</i> spp:n bakteriologinen osoittaminen		
<i>Campylobacter</i> spp:n toteaminen		
Kampylobakteeri-isolaattien lajinmääritys		
Kampylobakteeri-isolaattien laskenta		
Salmonella-isolaattien serotyyppien määritys		
Kampylobakteeri-isolaattien mikrobilääkeresistenssin testaus		

Edunsaajan ilmoitus

Vakuutamme, että

- edellä mainitut kustannukset ovat todellisia, ne ovat aiheutuneet tämän päätöksen mukaisista tehtävistä ja ne ovat kyseisten tehtävien asianmukaisen suorittamisen kannalta välttämättömiä;
- kaikki kustannuksiin liittyvät asiakirjat ovat käytettävissä tilintarkastusta varten;
- tähän ohjelmaan ei ole haettu muuta yhteisön rahoitusosuutta.

Päiväys:

Taloudellisessa vastuussa oleva henkilö:

Allekirjoitus:
