

DECIZIA COMISIEI

din 19 iulie 2007

privind o contribuție financiară din partea Comunității pentru efectuarea, în statele membre, a unui studiu privind răspândirea și rezistența antimicrobiană a *Campylobacter* spp. în rândul efectivelor de pui broiler, precum și răspândirea *Campylobacter* spp. și a *Salmonella* spp. în carcasele de pui broiler

[notificată cu numărul C(2007) 3440]

(2007/516/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind cheltuielile în domeniul veterinar ⁽¹⁾, în special articolul 20,

întrucât:

(1) Decizia 90/424/CEE stabilește procedurile de reglementare a contribuțiilor financiare comunitare pentru măsuri veterinare specifice, inclusiv măsuri tehnice sau științifice. Decizia prevede întreprinderea de către Comunitate sau sprijinirea statelor membre de către aceasta în întreprinderea acțiunilor tehnice și științifice necesare dezvoltării legislației comunitare în domeniul veterinar, precum și pentru dezvoltarea învățământului sau formării în acest domeniu.

(2) Conform raportului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AES) privind tendințele și sursele zoonozei, a agenților zoonotici și a rezistenței antimicrobiene în cadrul Comunității în 2005 ⁽²⁾, au fost raportate în 22 de state membre un total de 194 695 cazuri de campylobacterioză în rândul oamenilor. Carnea de pui broiler este considerată ca fiind cea mai obișnuită sursă de infecție. Au fost raportate până la 66,4 % eșantioane pozitive de pui broiler. În rândul efectivelor de pui broiler au fost declarate pozitive 0,2 până la 86 % de eșantioane.

(3) În plus, conform raportului AESA, în 2005, au fost semnalate un total de 168 929 de cazuri de salmoneloză umană în 22 de state membre. Nivelurile obișnuite de contaminare a cărnii proaspete de pui variază între 4 și 10 %, procentaj ce corespunde nivelurilor celor mai ridicate în rândul tuturor produselor alimentare analizate.

(4) În raportul său, AESA precizează, de asemenea, că o proporție relativ mare de izolate de *Campylobacter* și de *Salmonella* provenind de la animale și din alimente ar fi rezistente la antimicrobieni utilizați în mod curent în tratamentul bolilor umane. Această situație se întâlnește, în special în cazul rezistenței la fluoroquinolonă în izolatele de *Campylobacter* care provin de la păsări, dintre care 94 % au fost declarate ca rezistente la ciprofloxacina. Toxiinfecțiile alimentare cauzate de aceste bacterii rezistente reprezintă un risc deosebit pentru om datorită unui posibil eșec terapeutic.

(5) În conformitate cu Decizia 2005/636/CE a Comisiei din 1 septembrie 2005 privind o contribuție financiară a Comunității pentru realizarea, în statele membre, a unui studiu de referință privind răspândirea *Salmonella* spp. în rândul puilor broiler *Gallus gallus* ⁽³⁾, au fost colectate informații comparabile cu privire la răspândirea *Salmonellei* în aceste efective. Cu toate acestea, este foarte dificil, în absența unei supravegheri armonizate, să comparăm prevalența *Campylobacter* în efectivele de pui broiler și în carnea de pui și a *Salmonella* în carnea de pui provenind de la diferite state membre.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾, programele coordonate de supraveghere pot fi stabilite, în special când se constată, la nivelul statelor membre, nevoi specifice de evaluare a riscurilor și de stabilire a unor valori de referință care se raportează la zoonoze și la agenții zoonotici.

(7) În colaborare cu AESA, experții științifici au elaborat specificații tehnice pentru un studiu de referință privind monitorizarea armonizată a *Campylobacter* în rândul efectivelor de pui broiler. În 2006, au fost organizate pentru personalul de laborator formări privind metodele de detectare a *Campylobacter* în rândul acestor efective de pui broiler în toate statele membre, iar în 2007 sunt programate formări în ceea ce privește metoda de enumerare a *Campylobacter* în cazul carcaselor.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2006/965/CE (JO L 397, 30.12.2006, p. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 94.

⁽³⁾ JO L 228, 3.9.2005, p. 14.

⁽⁴⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 31. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2006/104/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 352).

- (8) Grupul operativ al AESA însărcinat cu colectarea informațiilor privind zoonozele a adoptat, în cadrul reuniunii sale din 16 și 17 octombrie 2006, raportul privind specificațiile tehnice propuse în vederea unui program coordonat de monitorizare a *Salmonella* și *Campylobacter* în rândul efectivelor de pui broiler în UE ⁽¹⁾.
- (9) La 20 februarie 2007, grupul operativ a adoptat, de asemenea, un raport care include o propunere pentru un program armonizat de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a *Salmonella* la păsări (*Gallus gallus*), curcani și porci, precum și a *Campylobacter jejuni* și *C. coli* la puii broiler ⁽²⁾. Raportul conține recomandări privind armonizarea sistemului de monitorizare și a metodologiei de realizare a testelor de sensibilitate.
- (10) În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și anexa II B din Directiva 2003/99/CE, ar trebui stabilite modalitățile detaliate de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a *Campylobacter jejuni* și a *Campylobacter coli* în rândul păsărilor. În vederea stabilirii acestor norme trebuie culese informații. În consecință, testarea rezistenței antimicrobiene ar trebui inclusă în studiu în vederea colectării informațiilor necesare.
- (11) Ținând cont de numărul crescut de cazuri de salmoneloză și de campylobacterioză la oameni, importanța puilor broiler și carnea acestora ca sursă de infecție și preocuparea în creștere privind dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, trebuie culese, în statele membre, informații comparabile asupra frecvenței *Campylobacter* la puii broiler și în carnea acestora, precum și *Salmonella* în carnea puilor broiler pentru a putea evalua necesitatea, fezabilitatea, costurile și avantajele introducerii de măsuri de control la nivel comunitar.
- (12) Acest studiu trebuie să furnizeze informațiile tehnice necesare dezvoltării legislației veterinare comunitare, inclusiv privind utilizarea de antimicrobiene în programele de combatere a zoonozelor la păsări. Având în vedere importanța culegerii informațiilor comparabile privind răspândirea, în statele membre, a *Salmonella* și *Campylobacter* în rândul puilor broiler și carnea acestora și rezistența antimicrobiană a *Campylobacter* la puii broiler, statelor membre ar trebui să li se acorde o contribuție financiară pentru punerea în aplicare a cerințelor specifice ale studiului. Ar trebui să se ramburseze 100 % costurile pentru testele de laborator, prin aplicarea unui plafon. Toate celelalte costuri legate de eșantionare, deplasări și administrație nu ar trebui să fie eligibile pentru nicio contribuție financiară din partea Comunității.
- (13) Trebuie acordată o contribuție financiară din partea Comunității condiționată de realizarea studiului în conformitate cu dispozițiile legislației comunitare și respectând anumite alte condiții.
- (14) Trebuie acordată o contribuție financiară din partea Comunității atâta timp cât măsurile prevăzute se realizează în mod eficient și condiționat de furnizarea de către autoritățile competente a tuturor informațiilor necesare în termenele prevăzute de către prezenta decizie.
- (15) Din motive de eficiență administrativă, toate cheltuielile prezentate pentru o contribuție financiară a Comunității trebuie exprimate în euro. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1290/2005 al Consiliului din 21 iunie 2005 privind finanțarea politicii agricole comune ⁽³⁾, cursul de schimb pentru cheltuielile efectuate într-o monedă alta decât euro este ultimul curs stabilit de către Banca Centrală Europeană înaintea primei zile din luna în care se statul membru vizat trimite solicitarea.
- (16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta decizie stabilește normele privind o contribuție financiară din partea Comunității pentru un studiu ce urmează a fi efectuat în statele membre privind răspândirea:

- (a) a *Campylobacter* spp. în efectivele de pui broiler și rezistența antimicrobiană a acestora; și
- (b) a *Campylobacter* spp. și a *Salmonella* spp. în carcasele de pui broiler.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „efectiv” determină ansamblul de păsări (de exemplu, cele crescute broiler) care au același statut din punct de vedere sanitar, sunt păstrate în aceleași condiții sau în aceeași incintă și care constituie o singură unitate epidemiologică; în cazul păsărilor de curte ținute în spații acoperite, efectivul include toate păsările ce împart același spațiu;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, p. 1-46.

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

⁽³⁾ JO L 209, 11.8.2005, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 378/2007 (JO L 95, 5.4.2007, p. 1).

(b) „lot de sacrificare” determină puii broiler care au fost crescuți în același efectiv și care sunt livrați unui abator într-o singură zi;

(c) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile unui stat membru desemnate în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

Articolul 3

Zoonozele și agenții zoonotici incluși în studiu

Statele membre vor realiza un studiu de evaluare a răspândirii următoarelor zoonoze și agenți zoonotici în eșantioanele prelevate aleatoriu în abatoare în conformitate cu anexa I:

(a) *Campylobacter* spp. în efectivele de pui broiler și rezistența antimicrobiană a acestora;

(b) *Campylobacter* spp. în carcasele de pui broiler;

(c) *Salmonella* spp. în carcasele de pui broiler,

prelevate în abatoare în cadrul Comunității. Doar puii broiler crescuți din prima zi de viață în cadrul statului membru vizat vor fi incluși în studiu.

Articolul 4

Metode de eșantionare și de analiză

(1) Eșantionarea se efectuează de către autoritatea competentă sau sub supravegherea acesteia în conformitate cu specificațiile tehnice stabilite în anexa I.

(2) Laboratoarele de referință naționale (LRN) pentru testele privind *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. și rezistența antimicrobiană execută operațiuni de analiză a eșantioanelor și a izolatelor care intră în competența acestora.

(3) Cu toate acestea, autoritatea competentă poate decide să desemneze alte laboratoare implicate în controalele oficiale pentru *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. și testele privind rezistența antimicrobiană, pentru efectuarea analizelor eșantioanelor și a izolatelor.

⁽¹⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

În astfel de cazuri, laboratoarele de referință naționale asigură laboratoarelor desemnate asistență și formare și se asigură că acestea se conformează normelor aplicabile în materie de control al calității prin organizarea de teste circulare periodice.

Laboratoarele, desemnate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, care realizează testele trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

(a) trebuie să fi aibă o experiență dovedită în utilizarea metodelor de testare solicitate;

(b) trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității în conformitate cu standardul EN/ISO 17025;

(c) trebuie să se supună unui control al laboratoarelor de referință naționale competente.

Articolul 5

Condiții de acordare a unei contribuții financiare a Comunității

(1) Contribuția financiară a Comunității la costurile de eșantionare și de analiză este acordată statelor membre până la valoarea maximă de cofinanțare stabilită în anexa II.

(2) Contribuția financiară a Comunității prevăzută la alineatul (1) va fi plătită statelor membre sub rezerva punerii în aplicare a studiului în conformitate cu dispozițiile relevante ale legislației comunitare, inclusiv în materie de concurență și de acordare a contractelor publice și sub rezerva respectării următoarelor condiții:

(a) legile, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru punerea în aplicare a studiului intră în vigoare până la 31 decembrie 2007 cel târziu;

(b) un raport de etapă conținând informațiile enumerate în partea E punctul 1 din anexa I și cuprinzând primele trei luni de studiu este prezentat Comisiei până cel târziu la 31 mai 2008;

(c) un raport final privind punerea în aplicare a studiului conținând toate informațiile vizate la punctele 1 și 2 din partea E din anexa I, însoțite de documente justificative ale cheltuielilor înregistrate de statele membre privind eșantionarea și analizele, precum și rezultatele obținute în cursul perioadei 1 ianuarie 2008-31 decembrie 2008, este prezentat Comisiei cel târziu la 28 februarie 2009; documentele justificative cu privire la costurile generate trebuie să conțină cel puțin informațiile prevăzute în anexa III;

(d) studiul trebuie efectiv pus în aplicare.

(3) Neprezentarea raportului final menționat la alineatul (2) litera (c) până cel târziu la 28 februarie 2009 conduce la o reducere progresivă a contribuției financiare ce urmează a fi acordată, de 25 % din valoarea totală până la 30 martie 2009, de 50 % până la 30 aprilie 2009 și de 100 % până la 30 mai 2009.

Articolul 6

Sumele maxime care se rambursează

Valorile maxime ale contribuției financiare acordate de către Comunitate pentru rambursarea statelor membre a costurilor de eșantionare și de analiză cuprinse în studiu nu vor depăși următoarele:

- (a) 20 EUR pentru fiecare test de detectare a *Campylobacter* și a *Salmonella* spp.;
- (b) 30 EUR pentru fiecare confirmare, speciație și enumerare a izolatelor, de *Campylobacter* spp. și pentru serotipizarea izolatelor de *Salmonella* spp.;
- (c) 30 EUR pentru testele de rezistență antimicrobiană efectuate pe izolatele de *Campylobacter* provenind de la efectivele de pui broiler.

Articolul 7

Colectarea datelor, evaluarea și raportarea

(1) Autoritatea competentă responsabilă de elaborarea raportului anual național în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2003/99/CE colectează și evaluează rezultatele eșantionării și a analizelor cu privire la *Salmonella* și la *Campylobacter* efectuate în conformitate cu articolul 4 din prezenta decizie și transmite Comisiei toate informațiile necesare și evaluarea acestora de către statele membre cel târziu la 28 februarie 2009. Rezultatele testelor de rezistență antimicrobiană sunt comunicate înainte de sfârșitul lunii mai 2009 în cadrul raportului anual prevăzut la articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2003/99/CE.

(2) Comisia transmite rezultatele obținute în cursul punerii în aplicare a studiului, precum și informațiile naționale cumulate și evaluările acestora de către statele membre Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară care le examinează.

Orice utilizare a datelor transmise de statele membre în alte scopuri decât cele referitoare la obiectivul acestui studiu sunt supuse acordului prealabil al statelor membre.

(3) Datele cumulate și rezultatele naționale sunt puse la dispoziția publicului într-o formă care garantează confidențialitatea.

Articolul 8

Cursul de schimb aplicabil cheltuielilor

Cheltuielile efectuate într-o altă monedă decât euro sunt convertite, de către statul membru, în euro pe baza celei mai recente rate de schimb stabilită de către Banca Centrală Europeană înaintea primei zile a lunii în care solicitarea este prezentată de către statul membru.

Articolul 9

Aplicarea

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2008.

Articolul 10

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 iulie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚIILE TEHNICE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

PARTEA A

Bază de eșantionare

Pentru evitarea efectelor legate de vârstă, monitorizarea se efectuează pe loturile de sacrificare în cadrul abatorului.

Având în vedere că observațiile au demonstrat că răspândirea *Campylobacter* spp. variază considerabil în funcție de anotimp, este cazul să se procedeze la o stratificare. În acest scop o perioadă de 12 luni trebuie împărțită în 12 perioade de câte o lună. În fiecare din aceste perioade, trebuie prelevat 1/12 din totalul mării eșantionului.

De altfel, eșantionarea trebuie să se realizeze pe baza unei selecții aleatorii în ceea ce privește abatoarele, zilele de eșantionare, în decursul fiecărei luni și loturile care trebuie să facă obiectul unei eșantionări în decursul unei zile de eșantionare stabilite. Planul de selecție aleatorie garantează, în special, că loturile de sacrificare sunt selecționate proporțional cu numărul de efective îngrășate în conformitate cu diferitele tipuri de producție (convenționale, crescute în aer liber, biologice). În plus, statutul *Salmonella* spp. sau *Campylobacter* spp., dacă este cunoscut în momentul sacrificării, nu trebuie să fie influențat de către selecția aleatorie. Autoritatea competentă se însărcinează cu elaborarea planului de selecție aleatorie și asigură punerea în aplicare corectă a acestuia. Un exemplu de procedură aleatorie este prezentat de Grupul operativ al AESA, însărcinat cu colectarea de informații privind zoonozele în raportul său privind specificațiile tehnice propuse pentru un program coordonat de monitorizare a *Salmonella* și *Campylobacter* în carnea de pui broiler în cadrul UE. Detaliile planului de selecție aleatorie sunt comunicate Comisiei.

PARTEA B

Dimensiunea eșantionului

1. Dimensiunea eșantionului primar

- (a) Mărimea eșantionului primar furnizează numărul loturilor de sacrificare care urmează a fi testate.
- (b) Cel puțin 384 loturi de sacrificare fac obiectul unei eșantionări. Lipsa răspunsurilor poate fi anticipată printr-o eșantionare suplimentară de 10 % față de cifrele indicate.
- (c) Prin derogare de la litera (b), următoarele numere de loturi de sacrificare ⁽¹⁾ fac obiectul unei eșantionări în Estonia, Letonia și Luxemburg:
 - (i) în Estonia, cel puțin 96 de loturi de sacrificare;
 - (ii) în Letonia, cel puțin 120 de loturi de sacrificare;
 - (iii) în Luxemburg, cel puțin 12 loturi de sacrificare.

2. Dimensiunea eșantionului secundar

Dimensiunea eșantionului secundar furnizează numărul individual de pui broiler per lot de sacrificare care trebuie eșantionați. Acest număr va fi de 10 păsări pentru detectarea *Campylobacter* în *caeca* și de o pasăre pentru detectarea *Campylobacter* și a *Salmonella* în carcase. Aceste eșantioane de *caecum* și de carcase trebuie să provină din același lot de sacrificare.

PARTEA C

Colectarea, manipularea și analizarea eșantioanelor în vederea detectării *Campylobacter* spp. în efectivele de pui broiler și a testării rezistenței sale antimicrobiene

1. Colectarea și transportul

Campylobacter sunt organisme relativ fragile care mor repede în exteriorul intestinului gazdă. De aceea, trebuie avut grijă ca eșantioanele să fie prelevate în mod adecvat și analizate rapid. Trebuie evitate temperaturile extreme, iar transportul trebuie să se efectueze cât mai rapid posibil.

Eșantioanele de prelevat sunt *caecum* intacte. Eșantioanele de *caeca* sunt prelevate în momentul eviscerării.

⁽¹⁾ Estimare: Număr de ferme (4 în Estonia, 5 în Letonia) × 2 efective per fermă × 2 loturi de sacrificare per efectiv × 6 serii pe an. În Luxemburg sunt sacrificați doar puii broiler de la 3 efective mici. Un lot de sacrificare de la fiecare dintre acestea va fi eșantionat în fiecare trimestru.

Doar personalul pregătit pentru proceduri standard de recoltare a eșantioanelor poate strânge eșantioane. Obiectivul principal este de a limita pe cât posibil o contaminare externă prin conținutul *caecum* în momentul prelevării eșantioanelor. Cea mai adecvată modalitate de a atinge acest obiectiv este de a opera cu precauție o tractare la joncțiunea cu intestinul. Se prelevează un *caecum* intact de la fiecare pasăre și responsabilul de prelevarea eșantionului va verifica dacă acest *caecum* este plin, în caz contrar nefiind luat în considerare. Eșantioanele sunt prelevate, de preferință, aleatoriu în interiorul lotului de păsări care nu se succed în mod consecutiv (evitând prima parte din lotul de sacrificare). Cele 10 *caecum* prelevate pot fi plasate într-o singură pungă sterilă/ambalaj steril pentru transport.

Toate informațiile utile oferite de eșantion trebuie înregistrate pe un formular de eșantionare elaborat de către autoritatea competentă pentru a permite îndeplinirea cerințelor de raportare din partea E. Fiecare eșantion și formularul său de eșantionare trebuie etichetat cu un număr unic care trebuie utilizat de la eșantionare până la analiză. Autoritatea competentă trebuie să pună în aplicare și să asigure utilizarea unui sistem de numerotare unică. Numărul de identificare al lotului de sacrificare se utilizează, de asemenea, pentru eșantionul prelevat din carcasă.

Eșantioanele de *caeca* se transportă către laboratoare sub formă de *caeca* intacte în termen de 24 de ore (și anume, prin poșta expres sau prin serviciul de mesagerie) și sunt imediat analizate. În cazul în care acest lucru nu se poate realiza, eșantioanele sunt menținute în stare refrigerată cel puțin până la momentul transportului și vor fi analizate nu mai târziu de 72-80 de ore de la prelevarea eșantionului. În laborator, eșantioanele care nu pot fi testate în ziua sosirii acestora sunt păstrate refrigerate până la momentul analizei.

În laborator, conținuturile de *caeca* sunt retrase în condiții aseptice și adunate într-un eșantion compus.

2. Metoda de diagnosticare

2.1. Cultură

Cultura directă într-un mediu selectiv furnizează o estimare bună a răspândirii *Campylobacter*. Cultura directă a eșantionului se va efectua într-un mediu selectiv adaptat pentru *Campylobacter* [mediu selectiv modificat pentru *Campylobacter*, lipsit de sânge (CCDA); Karmali; sau Preston Agar].

Plăcile se incubează la $41,5 \pm 1$ °C, într-o atmosferă microaerobă timp de cel puțin 48 ± 2 ore. După 24 de ore se poate detecta o creștere.

Atmosfera microaerobă poate fi obținută în incubatoare microaerobe disponibile în comerț (amestec gazos de 10 % CO₂/6 % O₂). În absența unor astfel de incubatoare, este posibilă utilizarea sistemelor de cultură microaerobă, și anume recipiente cu gaz. Sistemele de ambalare cu ajutorul gazului care furnizează atmosfera microaerobă sunt disponibile în comerț.

Pentru fiecare lot de eșantioane cultivate sunt prevăzute controale pozitive și negative adecvate.

2.2. Confirmarea și speciația genului *Campylobacter*

Izolarea și confirmarea germenilor de *Campylobacter* trebuie efectuate în conformitate cu metodele descrise în norma ISO 10272-1:2006(E). Cel puțin un izolat de *Campylobacter* per lot trebuie specificat utilizând metodele fenotipice descrise în norma ISO 10272-1:2006(E) sau metodele moleculare publicate ca, de exemplu, reacția în lanț a polimerazei (PCR). Se indică denumirea metodei utilizate. Izolatul specificat trebuie utilizat pentru testele ulterioare de rezistență antimicrobiană.

În cazul în care un laborator are mai puțină experiență în metodele de speciație, va păstra izolatele în conformitate cu dispozițiile de la punctul 2.4 în așteptarea unei formări suplimentare sau le trimite unui laborator cu mai multă experiență după consultarea, în prealabil, a laboratorului comunitar de referință pentru *Campylobacter*.

2.3. Controlul calității

În scopul asigurării calității, un număr de izolate de *Campylobacter* spp. – maximum opt – se trimit către laboratorul comunitar de referință pentru *Campylobacter* în vederea confirmării și speciației.

O parte din aceste izolate se trimit către laboratorul comunitar de referință, fie într-un singur lot, fie pe bază trimestrială. Dacă izolatele se transportă de la un laborator la altul, se asigură condițiile adecvate (de exemplu,ampoane de cărbune).

2.4. Depozitare

Cel puțin un izolat per eșantion se depozitează în cadrul LRN folosind metoda normală pentru strângerea de culturi de către LRN, atâta timp cât asigură integritatea izolatelor pentru minimum doi ani.

2.5. Testele de rezistență antimicrobiană

Numărul de izolate de *Campylobacter* care trebuie incluse în monitorizarea rezistenței antimicrobiene este de 170 per stat membru. Monitorizarea se realizează pe maximum un izolat per specie de *Campylobacter* prelevat din același lot de sacrificare.

În statele membre în care, într-un anumit an, numărul de izolate disponibile în cadrul programelor de monitorizare sau control este inferior numărului de eșantioane indicat, monitorizarea rezistenței antimicrobiene cuprinde toate izolatele disponibile.

În statele membre în care numărul de izolate disponibile este superior numărului de eșantioane indicat, monitorizarea rezistenței antimicrobiene cuprinde toate izolatele sau o selecție aleatorie reprezentativă egală sau superioară numărului de eșantioane indicat.

Statele membre testează cel puțin antimicrobienele menționate în tabelul 1, folosind valorile limită specificate și o gamă de concentrații adecvată pentru stabilirea sensibilității *Campylobacter*.

Tabelul 1

	Antimicrobiene	Valori limită (mg/L) R >
<i>Campylobacter</i> <i>Jejuni</i>	Eritromicină	4
	Ciprofloxacin	1
	Tetraciclină	2
	Streptomicină	2
	Gentamicină	1
<i>Campylobacter</i> <i>Coli</i>	Eritromicină	16
	Ciprofloxacin	1
	Tetraciclină	2
	Streptomicină	4
	Gentamicină	2

Metodele prin diluare se aplică în conformitate cu metodele descrise în ghidul CLSI M31-A3 – ediția a 3-a, „Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals” și M100 – S16, „Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing”; al șaisprezecelea supliment internațional al CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

PARTEA D

Colectarea, manipularea și analiza eșantioanelor în vederea detectării *Campylobacter* spp. și a *Salmonella* spp. în carcasele puilor broiler

1. Colectare și transport

O carcasă completă per lot de sacrificare este prelevată imediat după refrigerare, dar înaintea oricărei alte procesări, precum congelarea, tăierea sau împachetarea. Aceasta înseamnă că în unele abatoare sunt prelevate eșantioane după refrigerarea anterioară atunci când acesta este ultima etapă înaintea procesării ulterioare.

Eșantionul colectat este așezat într-o pungă de plastic sterilă, evitând contaminarea încrucișată și trimis laboratorului care prelevează un eșantion de piele.

În timpul colectării carcaselor, trebuie evitată orice contaminare încrucișată cu alte eșantioane de carcase sau de *caeca*. Prin urmare, în decursul tuturor etapelor, trebuie luate măsuri pentru a asigura că echipamentul utilizat în timpul eșantionării, al transportului și al depozitării nu sunt contaminate cu agenți patogeni care fac obiectul studiului.

Pentru a permite îndeplinirea cerințelor de înregistrare din partea E, toate informațiile importante provenite din eșantioane se înregistrează pe un formular de eșantionare elaborat de autoritatea competentă.

De la începutul eşantionării până la testare, fiecare eşantion şi formularul care îl însoţeşte trebuie etichetate cu acelaşi număr. Autoritatea competentă trebuie să pună în aplicare şi să asigure utilizarea unui sistem de numerotare unică. Numărul de identificare al lotului de sacrificare se utilizează, de asemenea, pentru eşantionul *caeca*.

Eşantioanele se păstrează la o temperatură de + 2 la 8 °C şi ferite de contaminarea externă în timpul transportului.

În mod ideal, toate eşantioanele trebuie să ajungă la laborator în termen de 24 de ore de la prelevarea eşantionului. În situaţii excepţionale (de exemplu, trasee lungi, sfârşitul săptămânii şi sărbători oficiale) această perioadă poate fi extinsă la 80 de ore.

În cazul în care se apelează la diferite laboratoare pentru cercetările privind *Campylobacter* şi *Salmonella*, laboratorul însărcinat de detectarea *Campylobacter* ar trebui să fie prioritar pentru livrarea eşantioanelor.

2. Eşantionarea în laborator şi metodele analitice

2.1. Primirea eşantioanelor

În momentul recepţionării eşantioanelor, laboratoarele verifică informaţiile înregistrate de către persoana care a efectuat eşantionările şi completează rubricile relevante ale formularului de eşantionare.

Eşantioanele se păstrează în laborator la o temperatură de + 2-8 °C iar procedura de eşantionare începe, pe cât posibil, imediat după sosirea eşantioanelor în laborator şi, în mod obligatoriu, în următoarele 72-80 de ore de la prelevarea eşantioanelor.

2.2. Pregătirea eşantioanelor

Toate eşantioanele primite se examinează pentru a asigura că ambalajele de transport sunt intacte înaintea testării.

Persoanele responsabile de manipulare trebuie să evite, în toate etapele, orice contaminare încrucişată cu alte eşantioane sau din mediul înconjurător.

Puii se extrag din punga de eşantionare cu ajutorul unor mănuşi de unică folosinţă, având grijă de a nu contamina suprafaţa exterioră a puiului.

Cu ajutorul unui instrument steril şi a unei tehnici aseptice, se îndepărtează pielea de pe gât, dacă este prezentă, odată cu pielea de pe una din părţile carcasei, evitând părţile grase, în aşa fel încât să se obţină o fracţiune de analizat de 27 g care este introdusă într-o pungă stomacher (sau pulsifier).

2.3. Suspensia de bază

Fracţiunea de analizat de 27 g se adaugă la 9 volume (243 ml) de apă peptonată tamponată (APT) adusă în prealabil la temperatura mediului ambiant. Acest amestec se tratează într-un stomacher sau pulsifier timp de aproximativ un minut (27 g sunt necesare pentru realizarea analizei de *Salmonella* spp. şi de *Campylobacter* spp. pornind, în paralel, de la un singur eşantion). Se evită formarea spumei eliminând, pe cât posibil, aerul din punga stomacher.

Suspensia de bază se utilizează după cum urmează:

- (a) pentru detectarea *Campylobacter* spp. se adaugă 10 ml (~ 1 g) la 90 ml mediu de îmbogăţire;
- (b) 10 ml (~ 1 g) se transferă într-un tub steril gol; 1 ml este utilizat pentru enumerarea *Campylobacter* spp. pe plăcile selective.

Restul suspensiei de bază (250 ml ~ 25 g) este utilizat pentru detectarea *Salmonellei* spp.

2.4. Metodele de detectare şi de identificare a *Salmonella* spp.

2.4.1. Detectarea *Salmonella* spp.

Detectarea *Salmonella* spp. se efectuează în conformitate cu ISO 6579-2002 (E). „Microbiologia alimentelor şi a hranei pentru animale – Metoda orizontală de cercetare a *Salmonella* spp.”

2.4.2. Serotipizarea *Salmonella* spp.

Cel puțin un izolat din fiecare eșantion pozitiv va fi tipizat în laboratorul de referință național pentru *Salmonella*, utilizând schema Kaufmann-White.

Pentru asigurarea calității, o parte a izolatelor care nu pot fi supuse lizotipiei este trimisă laboratorului comunitar de referință pentru *Salmonella*, acest lot fiind limitat la 16 izolate care nu pot fi supuși lizotipiei. O parte din aceste izolate se trimite trimestrial către acel laborator.

2.4.3. Lizotipia *Salmonella* spp.

Pentru lizotipia izolatelor selectate de *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium* se recomandă ca cel puțin un izolat provenind dintr-un eșantion pozitiv să fie supus unei lizotipii conform metodelor descrise de Agenția de Protecție a Sănătății (Health Protection Agency – HPA), situată în Colindale, Londra.

2.5. Metodele de detectare, de identificare și de cuantificare pentru *Campylobacter* spp.

2.5.1. Detectarea *Campylobacter* spp.

Izolarea și confirmarea organismelor de *Campylobacter* trebuie efectuată în conformitate cu metoda descrisă în norma ISO 10272-1:2006(E). Cel puțin un izolat de *Campylobacter* per lot trebuie specificat utilizând metodele fenotipice descrise în norma ISO 10272-1:2006(E) sau metodele moleculare publicate ca, de exemplu, tehnica de amplificare în lanț a polimerazei (PCR). Se indică metoda utilizată.

În scopul asigurării calității, un număr de izolate de *Campylobacter* spp. – maximum opt – se trimit către laboratorul comunitar de referință pentru *Campylobacter* în vederea confirmării și speciației.

O parte din aceste izolate se trimite trimestrial către acel laborator. Dacă izolatele se transportă de la un laborator la altul, se asigură condițiile adecvate (de exemplu, tampoane de cărbune).

2.5.2. Cuantificarea *Campylobacter* spp.

Detectarea cantitativă de *Campylobacter* spp. se realizează în conformitate cu specificațiile tehnice ale ISO/TS 10272-2:2006 „Microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale – Metoda orizontală de detectare și de enumerare a *Campylobacter* spp., partea a 2-a: Tehnica de numărare a coloniilor”. Pornind de la 10 ml din suspensia de bază, 0,1 ml din această soluție și din diluțiile suplimentare se analizează pentru a permite enumerarea până la 10^6 UFC/g. În afară de aceasta, se analizează 1 ml din suspensia de bază nediluată în vederea obținerii unei limite de enumerare de 10 UFC/g. Toate determinările efectuate pe plăci se realizează de două ori.

Pentru a permite o comparație și o apreciere corectă a informațiilor (pentru viitoarele evaluări ale riscurilor), incertitudinea măsurătorilor (IM) a metodei cantitative de determinare se estimează pentru fiecare laborator.

Pentru estimarea IM se utilizează specificația tehnică ISO/TS 19036:2006, cu excepția că diluțiile paralele obținute din suspensia de bază se aplică în cazul estimării IM.

IM se calculează începând de la deviația standard a reproductibilității în cadrul laboratorului. Informațiile privind estimarea IM sunt colectate din mai până în septembrie în scopul asigurării eșantioanelor pozitive. Un total de 12 eșantioane pozitive sunt analizate de două ori și diluțiile paralele sunt pregătite pornind de la 10 ml din suspensia de bază. Informațiile brute privind estimarea IM sunt indicate separat ca parte din descrierea generală a punerii în aplicare a studiului conform modalităților descrise în partea E.

3. Depozitarea izolatelor

Pentru a permite, de exemplu, testarea ulterioară a sensibilității la antimicrobiene, se recomandă păstrarea unui lot secundar de izolate. Se păstrează un izolat per eșantion pozitiv. Izolatul de *Campylobacter* obținut în urma analizei cantitative trebuie să fie cel preferat. Izolatele se depozitează folosind metoda normală pentru strângerea de culturi NRL, atâta timp cât asigură integritatea tulpinilor pentru minimum 2 ani.

PARTEA E

Raportare

Rapoartele conțin cel puțin următoarele informații:

1. Descrierea generală a punerii în aplicare a programului:

— abatoare: numărul total pentru fiecare țară și numărul de abatoare supus eșantionării;

- dimensiunea eșantionului inițial;
- descrierea procedurii de stratificare și de selecție aleatorie;
- descrierea activităților de control al calității, inclusiv un raport privind cele 12 estimări ale IM realizate per laborator cu privire la cuantificarea *Campylobacter*;
- rezultate generale.

2. Elemente specifice privind informațiile legate de răspândire

Statele membre comunică rezultatele analizelor sub formă de date brute folosind dicționarul de informații și formulele de colectare furnizate de către Comisie.

Datele respective conțin cel puțin următoarele elemente:

- numele/codul abatorului;
- numărul de identificare a lotului pentru sacrificare;
- numele/codul crescătoriei (fermei) de origine a lotului pentru sacrificare;
- dacă se dețin informații, mărimea fermei;
- dacă se dețin informații, situația, în cadrul efectivului, privind vaccinurile împotriva *Salmonella*;
- vârsta puilor broiler în momentul eșantionării (sacrificării);
- informații dacă acesta a fost primul lot pentru sacrificare sau unul ulterior ce urmează a fi sacrificat din cadrul efectivului (anterior sau posterior rării);
- tipul producției (convențională, liberă, biologică);
- rezultatele testelor anterioare privind *Salmonella* și *Campylobacter* în cadrul aceluiași efectiv;
- data prelevării eșantioanelor;
- numărul păsărilor sacrificate anual în abatorul respectiv;
- metoda de refrigerare utilizată (aer, imersiune, pulverizare);
- detaliile protocolului transportului (conform specificațiilor: D/N);
- data recepționării de către laborator;
- data realizării analizei;
- numărul de identificare a laboratorului;
- tipul eșantionului;
- descrierea metodelor de cultură utilizate, în special mediul/mediile selective;
- izolat de *Campylobacter*: metoda utilizată pentru specificație;

- *Campylobacter*: rezultatele testelor bacteriologice, inclusiv specificarea pornind de la eșantionul de *caeca*;
 - *Campylobacter*: rezultatele testelor bacteriologice, inclusiv specificarea și cuantificarea pornind de la eșantionul din carcasă;
 - *Salmonella*: rezultatele testelor bacteriologice și ale serotipizării;
 - timpul scurs între eșantionare și analiză (pe o perioadă de 12 ore).
3. Informații specifice privind testarea rezistenței antimicrobiene a izolatelor de *Campylobacter* provenind de la eșantioanele de *caeca*.

Rezultatele monitorizării rezistenței antimicrobiene sunt evaluate și consemnate, în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2003/99/CE, în raportul anual privind tendințele și cauzele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene.

Fără a aduce prejudicii prevederilor din anexa IV la Directiva 2003/99/CE, trebuie comunicate următoarele informații:

- Originea izolatelor și anume, studiul de referință, programul de control, monitorizarea pasivă;
 - numărul de izolate a căror sensibilitate a fost testată la speciile de *Campylobacter*;
 - numărul de izolate a căror rezistență la antimicrobiene a fost constatată la speciile de *Campylobacter*; și
 - numărul de izolate complet sensibile și numărul de izolate rezistente la 1, 2, 3, 4 și > 4 antimicrobiene enumerate în tabelul 1 la speciile de *Campylobacter*.
-

ANEXA II

Contribuția financiară maximă acordată de Comunitate statelor membre

(EUR)

Statul membru	Valoarea maximă totală pentru cofinanțarea eșantionării și a analizelor
Belgia – BE	58 092
Bulgaria – BG	58 092
Republica Cehă – CZ	58 092
Danemarca – DK	58 092
Germania – DE	58 092
Estonia – EE	14 688
Irlanda – IE	58 092
Grecia – EL	58 092
Spania – ES	58 092
Franța – FR	58 092
Italia – IT	58 092
Cipru – CY	58 092
Letonia – LV	18 360
Lituania – LT	58 092
Luxemburg – LU	1 836
Ungaria – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Țările de Jos – NL	58 092
Austria – AT	58 092
Polonia – PL	58 092
Portugalia – PT	58 092
România – RO	58 092
Slovenia – SI	58 092
Slovacia – SK	58 092
Finlanda – FI	58 092
Suedia – SE	58 092
Regatul Unit – UK	58 092
Total	1 429 092

ANEXA III

Raport financiar certificat privind punerea în aplicare a unui studiu asupra răspândirii și a rezistenței antimicrobiene a *Campylobacter* spp. în rândul efectivelor de pui broiler și a *Salmonella* spp. în carcasele de pui broiler

Perioada de raportare: până la

Declarație privind costurile suportate pentru studiu, eligibile pentru contribuția financiară a Comunității

Numărul de referință al deciziei Comisiei prin care se acordă o contribuție financiară a Comunității:

.....

Costurile generate de	Număr de teste	Totalul cheltuielilor generate de teste în perioada de raportare (în monedă națională)
Detectarea bacteriologică a <i>Campylobacter</i> spp.		
Detectarea bacteriologică a <i>Salmonella</i> spp.		
Confirmarea <i>Campylobacter</i> spp.		
Specificare pentru izolatele <i>Campylobacter</i>		
Enumerarea izolatelor <i>Campylobacter</i>		
Serotipizarea izolatelor de <i>Salmonella</i>		
Testarea rezistenței antimicrobiene a izolatelor <i>Campylobacter</i>		

Declarația beneficiarului

Certificăm următoarele:

- costurile menționate anterior sunt reale, au fost înregistrate cu ocazia realizării sarcinilor stabilite în prezenta decizie și au fost indispensabile pentru buna execuție a acestor sarcini;
- toate documentele justificative pentru aceste costuri sunt disponibile în vederea auditului;
- pentru acest program nu a fost solicitată nicio altă contribuție comunitară.

Data:

Responsabilul financiar:

Semnătura:
