

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. julija 2007

o finančnem prispevku Skupnosti za raziskavo o razširjenosti in protimikrobni odpornosti *Campylobacterja* spp. v jatah pitovnih piščancev in o razširjenosti *Campylobacterja* spp. in *Salmonelle* spp. v truplih pitovnih piščancev, ki se bo izvajala v državah članicah

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 3440)

(2007/516/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine ⁽¹⁾ in zlasti člena 20 Odločbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odločba 90/424/EGS določa postopke, ki urejajo finančni prispevek Skupnosti za posebne veterinarske ukrepe, vključno s tehničnimi in znanstvenimi ukrepi. Določa, da Skupnost izvaja tehnične in znanstvene ukrepe, potrebne za oblikovanje veterinarske zakonodaje Skupnosti in za razvoj veterinarskega izobraževanja in usposabljanja, ali pa pomaga državam članicam pri tem.

(2) V skladu s Poročilom Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti v Skupnosti v letu 2005 ⁽²⁾ je bilo v 22 državah članicah prijavljenih 194 695 primerov kampilobakterioze pri ljudeh. Velja, da je najpogostejši vir okužbe meso pitovnih piščancev. Prijavljenih je bilo do 66,4 % pozitivnih vzorcev mesa pitovnih piščancev. V jatah pitovnih piščancev je bilo pozitivnih 0,2 do 86 % prijavljenih vzorcev.

(3) Hkrati je bilo v skladu s poročilom EFSA v 22 državah članicah v letu 2005 prijavljenih skupaj 168 929 primerov salmoneloze pri ljudeh. Tipične stopnje onesnaženja svežega perutninskega mesa se razlikujejo od 4 do 10 %; to pa so tudi najvišje stopnje od vseh analiziranih živil.

(4) EFSA v svojem priporočilu tudi navaja, da je bil relativno visok delež izolatov kampilobakterja in salmonele iz živali in živil odporen proti protimikrobnim sredstvom, ki se običajno uporabljajo pri zdravljenju človeških bolezni. To zlasti velja za odpornost proti fluorokino-
lonom v izolatih kampilobakterja iz perutnine, za katere je bilo ugotovljeno, da je do 94 % prijavljenih izolatov odpornih proti ciprofloksacinu. Okužbe, ki se prenašajo s hrano in so posledica teh odpornih bakterij, so zlasti nevarne za ljudi zaradi morebitnega napačnega zdravljenja.

(5) V skladu z Odločbo Komisije 2005/636/ES z dne 1. septembra 2005 o finančnem prispevku Skupnosti za temeljno raziskavo o razširjenosti *Salmonelle* spp. v broj-
lerskih jatah vrste *Gallus gallus*, ki se bo izvajala v državah članicah ⁽³⁾, so bile zbrane primerljive informacije ob upoštevanju razširjenosti salmonele v takšnih jatah. Vendar je zelo težko primerjati razširjenost kampilobak-
terja v jatah pitovnih piščancev in njihovem mesu ter razširjenost salmonele v mesu pitovnih piščancev iz različnih držav članic, saj ni usklajenega spremljanja.

(6) V skladu s členom 5 Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS ⁽⁴⁾, se lahko, zlasti kadar so ugotovljene posebne potrebe, vzpostavijo usklajeni programi spremljanja, da bi ocenili tveganja in oblikovali temeljne vrednosti v zvezi z zoonozami in njihovimi povzročitelji na ravni držav članic ali na ravni Skupnosti.

(7) Znanstveni strokovnjaki so v sodelovanju z EFSA pripravili tehnične specifikacije za temeljno raziskavo o usklajenem spremljanju kampilobakterja v jatah pitovnih piščancev. V letu 2006 je bilo v vseh državah članicah za osebje laboratorijev organizirano usposabljanje o metodah odkrivanja kampilobakterja v takšnih jatah, v letu 2007 pa je načrtovano usposabljanje za izvajanje metode štetja kampilobakterja v truplih.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2006/965/ES (UL L 397, 30.12.2006, str. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal [Bilten EFSA] (2006) 94.

⁽³⁾ UL L 228, 3.9.2005, str. 14.

⁽⁴⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 2006/104/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 352).

- (8) Delovna skupina EFSA o podatkovni zbirki za zoonoze je na svoji seji 16. in 17. oktobra 2006 sprejela poročilo o predlaganih tehničnih specifikacijah za usklajene programe spremljanja salmonele in kampilobakterja v mesu pitovnih piščancev v EU ⁽¹⁾.
- (9) Delovna skupina je 20. februarja 2007 prav tako sprejela poročilo, ki vključuje predlog za usklajeno shemo spremljanja protimikrobne odpornosti salmonele pri perutnini (*Gallus gallus*), puranih in prašičih ter *Campylobacterja jejuni* in *Campylobacterja coli* pri pitovnih piščancih ⁽²⁾. Poročilo navaja priporočila o usklajeni shemi spremljanja in usklajeni metodologiji testiranja občutljivosti.
- (10) V skladu s členom 7(3) in Prilogo II(B) k Direktivi 2003/99/ES je treba določiti podrobne predpise o spremljanju protimikrobne odpornosti *Campylobacterja jejuni* in *Campylobacterja coli* pri perutnini. Za oblikovanje takšnih predpisov je treba zbrati podatke. Zato je treba v raziskavo vključiti testiranje protimikrobne odpornosti, da se zberejo potrebni podatki.
- (11) Ob upoštevanju visokega števila primerov salmoneloze in kampilobakterioze pri ljudeh, pomembnosti pitovnih piščancev in njihovega mesa kot vira okužbe ter naraščajoče zaskrbljenosti zaradi razvoja protimikrobne odpornosti, je treba za preučitev potreb, izvedljivosti, stroškov in koristi ukrepov nadzora na ravni Skupnosti zbrati primerjalne podatke o razširjenosti kampilobakterja v pitovnih piščancih in njihovem mesu ter salmonele v mesu pitovnih piščancev.
- (12) Raziskava naj bi zagotovila potrebne tehnične informacije za oblikovanje veterinarske zakonodaje Skupnosti, vključno z uporabo protimikrobnih sredstev pri programih nadzora zoonoz pri perutnini. Glede na pomembnost zbiranja primerjalnih podatkov o razširjenosti salmonele in kampilobakterja v pitovnih piščancih in njihovem mesu ter protimikrobne odpornosti kampilobakterja v jatah pitovnih piščancev iz držav članic, je treba državam članicam odobriti finančni prispevek Skupnosti za izvajanje posebnih zahtev raziskave. Primerno je, da se povrne 100 % stroškov, ki so nastali zaradi laboratorijskih testiranj, za katere velja zgornja meja. Vsi drugi stroški, kot so na primer stroški zaradi vzorčenja, prevoza in upravni stroški, niso upravičeni do finančnega prispevka Skupnosti.
- (13) Finančni prispevek Skupnosti je treba odobriti, če se bo raziskava izvajala v skladu z zakonodajo Skupnosti in če bo raziskava upoštevala nekatere druge pogoje.
- (14) Finančni prispevek Skupnosti je treba odobriti, če se bodo ukrepi izvajali učinkovito in če bodo pristojni organi predložili vse potrebne informacije v rokih, določenih s to odločbo.
- (15) Zaradi upravne učinkovitosti morajo biti vsi izdatki, predloženi za finančni prispevek Skupnosti, izraženi v eurih. V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 1290/2005 z dne 21. junija 2005 o financiranju skupne kmetijske politike ⁽³⁾ je zadnji menjalni tečaj za izdatke v valuti, ki ni euro, tisti, ki ga določi Evropska centralna banka pred prvim dnem v mesecu, v katerem zadevna država članica predloži zahtevek.
- (16) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Ta odločba določa predpise o finančnem prispevku Skupnosti za raziskavo v državah članicah o razširjenosti:

- (a) *Campylobacterja* spp. v jatah pitovnih piščancev in njihovi protimikrobni odpornosti in
- (b) *Campylobacterja* spp. in *Salmonelle* spp. v truplih pitovnih piščancev.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej odločbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „jata“ pomeni vso perutnino (kot so pitovni piščanci) enakega zdravstvenega statusa, ki jo gojijo na isti lokaciji ali v isti ogradi in ki je ena epidemiološka enota. V primeru perutnine v zaprtih prostorih to vključuje vse ptice, ki si delijo isti zračni prostor;

⁽¹⁾ The EFSA Journal [Bilten EFSA] (2007) 96, str. 1–46.

⁽²⁾ The EFSA Journal [Bilten EFSA] (2006) 403, str. 1–62.

⁽³⁾ UL L 209, 11.8.2005, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 378/2007 (UL L 95, 5.4.2007, str. 1).

(b) „klavna serija“ pomeni dostavo pitovnih piščancev, ki so bili vzrejeni v isti jati, v klavnico na isti dan;

(c) „pristojni organ“ pomeni organ ali organe države članice, kakor je določeno v členu 3 Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

Člen 3

Zoonoze in njihovi povzročitelji, ki jih raziskava zajema

Države članice izvedejo raziskavo za oceno razširjenosti naslednjih zoonoz in njihovih povzročiteljev v vzorcih, odvzetih v naključno izbranih klavnicah v skladu s Prilogo I:

(a) *Campylobacterja* spp. v jatah pitovnih piščancev in njihove protimikrobne odpornosti;

(b) *Campylobacterja* spp. v truplih pitovnih piščancev;

(c) *Salmonelle* spp. v truplih pitovnih piščancev;

po celi Skupnosti. V raziskavo se lahko vključijo le pitovni piščanci, ki so bili od prvega dne vzrejeni v državi članici.

Člen 4

Izvajanje vzorčenja in analiz

1. Vzorčenje izvede pristojni organ ali se izvede pod njegovim nadzorom v skladu s tehničnimi specifikacijami iz Priloge I.

2. Nacionalni referenčni laboratoriji (NRL) za *Salmonello* spp., *Campylobacter* spp. in testiranje protimikrobne odpornosti izvedejo ustrezne dele analiz vzorcev in izolatov.

3. Vendar pa pristojni organ lahko za izvedbo analiz vzorcev in izolatov pooblasti druge laboratorije, vključene v uradni nadzor *Salmonelle* spp., *Campylobacterja* spp. in testiranje protimikrobne odpornosti.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

V takšnih primerih NRL zagotovijo podporo in usposabljanje pooblaščenim laboratorijem in zagotovijo, da ti z izvedbo rednih testov primerljivosti upoštevajo predpise o nadzorih kakovosti.

Laboratoriji, ki so pooblašчени v skladu s tretjim odstavkom tega člena in izvajajo testiranje, morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

(a) imeti morajo dokazane izkušnje pri uporabi zahtevanih metod testiranja;

(b) imeti morajo sistem zagotavljanja kakovosti v skladu s standardom EN/ISO 17025;

(c) biti morajo pod nadzorom ustreznih NRL.

Člen 5

Pogoji za izplačilo finančnega prispevka Skupnosti

1. Finančni prispevek Skupnosti za stroške vzorčenja in analiz se državam članicam izplača največ do celotnega zneska za sofinanciranje iz Priloge II.

2. Finančni prispevek Skupnosti iz odstavka 1 se izplača državam članicam, če se raziskava izvede v skladu z ustreznimi določbami zakonodaje Skupnosti, vključno s predpisi o konkurenci in oddaji javnih naročil, ter v skladu z naslednjimi pogoji:

(a) najpozneje do 31. decembra 2007 morajo začeti veljati zakoni in drugi predpisi, potrebni za izvajanje raziskave;

(b) najpozneje do 31. maja 2008 se Komisiji predloži poročilo o napredku, ki vsebuje informacije iz dela E(1) Priloge I in zajema prve tri mesece raziskave;

(c) najpozneje do 28. februarja 2009 se Komisiji predloži končno poročilo o izvedbi raziskave, ki vsebuje vse informacije iz točk 1 in 2 dela E Priloge I, vključno z dokazili za stroške, ki so jih države članice imele z vzorčenjem in analizami, ter rezultate, pridobljene med 1. januarjem 2008 in 31. decembrom 2008, dokazila o nastalih stroških pa morajo vsebovati vsaj informacije iz Priloge III;

(d) raziskavo je treba izvesti učinkovito.

3. Če se najpozneje do 28. februarja 2009 Komisiji ne predloži končno poročilo iz odstavka 2(c), se izplačilo finančnega prispevka lahko postopno zniža, in sicer do 25 % do 30. marca 2009, do 50 % do 30. aprila 2009 in do 100 % do 30. maja 2009.

Člen 6

Najvišji zneski povračil

Najvišji zneski finančnega prispevka Skupnosti za stroške, ki se povrnejo državam članicam za vzorčenje in analize, ki jih zajema raziskava, ne presegajo:

- (a) 20 EUR za vsak test odkrivanja *Campylobacterja* spp. in *Salmonelle* spp;
- (b) 30 EUR za vsako potrditev, speciacijo ali štetje izolatov *Campylobacterja* spp. in serotipizacijo izolatov *Salmonelle* spp.;
- (c) 30 EUR za testiranje protimikrobne odpornosti izolatov *Campylobacterja* spp. iz jat pitovnih piščancev.

Člen 7

Zbiranje podatkov, ocenjevanje in poročanje

1. Najpozneje do 28. februarja 2009 za pripravo nacionalnih letnih poročil pristojni organ v skladu s členom 9(1) Direktive 2003/99/ES zbere in oceni rezultate vzorčenja in analiz o razširjenosti *salmonelle* in *kampilobakterja*, ki se opravijo v skladu s členom 4 te odločbe, ter Komisiji poroča vse potrebne podatke in oceno teh s strani države članice. Rezultati testiranja protimikrobne odpornosti se predložijo pred koncem maja 2009 v okviru letnega poročanja v skladu s členom 9(1) Direktive 2003/33/ES.

2. Komisija EFSA-i v proučitev posreduje podatke, zbrane med izvajanjem raziskave, skupaj s podatki, zbranimi na nacionalni ravni, ter oceno teh s strani države članice.

Za vsako uporabo podatkov, ki jih predložijo države članice v druge namene kot za cilje te študije, je potreben predhodni dogovor z državami članicami.

3. Podatki, zbrani na nacionalni ravni bodo javno dostopni v obliki, ki zagotavlja zaupnost.

Člen 8

Menjalni tečaj za izdatke

Kadar so izdatki države članice izraženi v valuti, ki ni euro, zadevna država članica to valuto preračuna v eure, pri čemer uporabi zadnji menjalni tečaj, ki ga določi Evropska centralna banka pred prvim dnem v mesecu, v katerem zadevna država članica predloži zahtevek.

Člen 9

Uporaba

Ta odločba se uporablja od 1. januarja 2008.

Člen 10

Naslovniki

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 19. julija 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZ ČLENA 4

DEL A

Vzorčenje

Da bi se izognili učinkom staranja, se spremljanje klavnih serij izvede v klavnicah.

Ker se razširjenost *Campylobacterja* spp. bistveno spreminja glede na letni čas, je treba opraviti stratifikacijo. Za ta namen se mora dvanajstmesečno obdobje razdeliti v dvanajst obdobji po en mesec. V vsakem od teh obdobji se mora odvzeti dvanajstina celotne velikosti vzorca.

Vzorčenje mora temeljiti na naključnem izboru, kar velja za klavnice, dneve vzorčenja v mesecu in serije za vzorčenja na izbrani dan vzorčenja. Shema naključnega izbiranja zlasti zagotavlja izbor klavnih serij v razmerju s številom jat, rejenih na različne načine reje (konvencionalna, prosta, ekološka). Če je ob zakolu znan status *Salmonelle* spp. ali *Campylobacterja* spp., ta ne sme vplivati na naključni izbor. Pristojni organ prevzame odgovornost za oblikovanje sheme naključne izbire in zagotovitev njene pravilne izvedbe. Primer postopka naključne izbire je opisan v Poročilu delovne skupine EFSA o podatkovni zbirki za zoonoze, ki vsebuje predloge o tehničnih specifikacijah za usklajene programe spremljanja *salmonele* in *kampilobakterja* v mesu pitovnih piščancev v EU. Podatki o shemi naključnega izbora se sporočijo Komisiji.

DEL B

Velikost vzorca

1. Velikost primarnega vzorca

- (a) Velikost primarnega vzorca določa število klavnih serij, ki jih je treba testirati.
- (b) Vzorči se vsaj 384 klavnih serij. Da se upoštevajo morebitne napake vzorčenja, se vzorči približno 10 % vzorcev več, kakor je določeno.
- (c) Z odstopanjem od točke (b) se v Estoniji, Latviji in Luksemburgu vzorči naslednje število klavnih serij ⁽¹⁾:
 - (i) v Estoniji vsaj 96 klavnih serij;
 - (ii) v Latviji vsaj 120 klavnih serij;
 - (iii) v Luksemburgu vsaj 12 klavnih serij.

2. Velikost sekundarnega vzorca

Velikost sekundarnega vzorca je število posameznih pitovnih piščancev na klavno serijo, ki jih je treba vzorčiti. Za odkrivanje *kampilobakterja* v slepem črevesu je to število 10 piščancev in 1 piščanec za odkrivanje *kampilobakterja* in *salmonele* v truplih. Vzorci iz slepega črevesa in trupel morajo biti iz iste klavne serije.

DEL C

Zbiranje, obdelava in analiza vzorcev za odkrivanje *Campylobacterja* spp. v jatah pitovnih piščancev in testiranje protimikrobne občutljivosti

1. Zbiranje in prevoz

Kampilobakterji so relativno šibki organizmi, ki hitro poginejo izven črevesa gostitelja. Zato je treba poskrbeti, da se zagotovi ustrezen odvoz vzorcev in njihova hitra analiza. Treba se je izogibati ekstremnim temperaturam, prevoz pa mora biti čim hitrejši.

Vzorci se odvajajo iz nepoškodovanega slepega črevesa. Vzorci slepega črevesa se odvajajo ob odstranitvi drobovja.

⁽¹⁾ Ocena: število kmetijskih gospodarstev (4 v Estoniji, 5 v Latviji) × 2 jati na gospodarstvo × 2 klavni serija na jato × 6 krogov na leto. V Luksemburgu se zakoljejo le pitovni piščanci iz 3 malih jat. Klavna serija iz vsake jate bo vzorčena vsak trimester.

Vzorke odvzame le osebe, ki je usposobljeno za standardne postopke vzorčenja. Glavni cilj je v največji meri zmanjšati zunanje onesnaženje z vsebino slepega črevesa med vzorčenjem. To je najlažje doseči s previdnim manualnim vlekom na mestu stika s črevesom. Na piščanca je treba odvzeti eno nepoškodovano slepo črevo, osebe, ki vzorči, pa potrdi, da je slepo črevo polno, v nasprotnem se ga ne upošteva. Po možnosti je treba naključno vzorčiti celotno serijo piščancev (izpustiti je treba prvi del klavne serije), pri čemer je treba vzorce odvzeti po nezaporednem vrstnem redu. 10 zbranih slepih čreves se lahko shrani v posamezne sterilne vrečke/zavitke za prevoz.

Da se omogoči izpolnitev vseh zahtev za poročanje iz dela E, je treba vse pomembne razpoložljive informacije o vzorcu vnesti v obrazec za vzorčenje, ki ga pripravi pristojni organ. Vsak vzorec in ustrezeni obrazec za vzorčenje morata biti označena z enotno številko, ki se mora uporabljati od vzorčenja do testiranja. Pristojni organ mora zagotoviti vzpostavitev in uporabo sistema enotnega številčenja. Za vzorec trupla se uporablja ista identifikacijska številka kot za klavno serijo.

Vzorci slepega črevesa se kot nepoškodovano slepo črevo dostavijo v laboratorij v 24 urah (npr. z nočno pošto ali dostavo), kjer se takoj analizirajo. Ko tega ni možno izvesti, je treba vzorce hladiti na hladnem vsaj do prevoza do laboratorija, analizirati pa jih je treba najpozneje v 72–80 urah po vzorčenju. Vzorci, ki jih v laboratoriju ni možno testirati na dan prihoda, se hranijo na hladnem do analize.

V laboratoriju se aseptično odstrani vsebina slepega črevesa, iz katere se izdelata en sestavljeni vzorec.

2. Diagnostična metoda

2.1 Kultura

Direktna kultura na selektivnem gojišču zagotavlja dobro oceno razširjenosti kampilobakterjev. Direktna kultura vzorca se izvede na selektivnem gojišču, primernem za kampilobakter (tj. spremenjeno brezkrvno selektivno gojišče za kampilobakter (CCDA), Karmali ali Preston Agar).

Plošče se inkubira pri $41,5 \pm 1$ °C v mikroaerobni atmosferi vsaj 48 +/- 2 uri. Rast se lahko ugotovi po 24 urah.

Mikroaerobna atmosfera se lahko ustvari v mikroaerobnih inkubatorjih (plinska mešanica 10 % CO₂/6 % O₂), ki so dostopni na trgu. Če takšnih inkubatorjev ni na trgu, se lahko uporabijo sistemi za mikroaerobno kulturo (npr. plinske posode). Plinski sistemi za shranjevanje, ki zagotavljajo ustrezno mikroaerobno atmosfero, so dostopni na trgu.

Pri vsaki seriji vzorcev, iz katere se sestavi kultura, je treba predvideti ustrezne pozitivne in negativne kontrole.

2.2 Potrditev in speciacija rodu *Campylobacter*

Izolacijo in potrditev organizmov *Campylobacter* je treba opraviti, kakor je opisano v standardu ISO 10272-1:2006(E). Vsaj en izolat kampilobakterja na serijo mora biti speciran z uporabo metod fenotipizacije, kakor je opisano v standardu ISO 10272-1:2006(E), ali objavljenih molekularnih metod, kot so tehnike verižne reakcije s polimerazo (PCR). Navede se uporabljena metoda. Speciran izolat se uporabi za nadaljnje testiranje protimikrobne občutljivosti.

Če je laboratorij manj izkušen pri speciaciji, shrani izolate do dodatnega izobraževanja, kakor je določeno v odstavku 2.4, ali jih pošlje izkušenejšemu laboratoriju, ki se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti za kampilobakter.

2.3 Nadzor kakovosti

Za zagotovitev kakovosti se v referenčni laboratorij Skupnosti za kampilobakter v potrditev in speciacijo pošlje delež izolatov *Campylobacter* spp. (največ 8).

Delež teh izolatov se pošlje v navedeni laboratorij v posamezni seriji ali vsako četrtoletje. Pri prevozu izolatov med laboratoriji se upoštevajo ustrezni pogoji (npr. brisi oglja).

2.4 Skladičenje

Vsaj en izolat na pozitiven vzorec se shrani pri NRL z uporabo normalne metode NRL za zbiranje kultur, dokler ta zagotavlja obstoj sevov vsaj dve leti.

2.5 Testiranje protimikrobne odpornosti

V spremljanje protimikrobne odpornosti se vključi 170 izolatov kampilobakterja na državo članico. V spremljanje se ne vključi več kot en izolat na vrsto kampilobakterja iz iste klavne serije.

V tistih državah članicah, kjer je v danem letu na voljo manjše število izolatov kot je ciljna velikost vzorca, se vsi izolati vključijo v spremljanje protimikrobne odpornosti.

V tistih državah članicah, v katerih je na voljo več izolatov, se vključijo vsi izolati ali reprezentativno naključno izbrano število, ki je enako ali večje kot ciljna velikost vzorca.

Države članice opravijo teste vsaj za protimikrobna sredstva, ki so določena v razpredelnici 1, pri čemer uporabijo presečne vrednosti in ustrezna območja koncentracije za določitev občutljivosti kampilobakterja.

Razpredelnica 1

	Protimikrobno sredstvo	Presečna vrednost (mg/L) R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	eritromicin	4
	ciprofloksacin	1
	tetraciklin	2
	streptomycin	2
	gentamicin	1
<i>Campylobacter coli</i>	eritromicin	16
	ciprofloksacin	1
	tetraciklin	2
	streptomycin	4
	gentamicin	2

Metode razredčitve se opravijo v skladu z metodami, opisanimi v Smernicah Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) M31 – A3 – 3. izdaja, objavljenimi v Standardih zmogljivosti za testiranje protimikrobne odpornosti, Standardi zmogljivosti za testiranje protimikrobne občutljivosti na disku in v razredčitvi za bakterije, izolirane iz živali in M100 – S16; Šestnajsta mednarodna priloga.

DEL D

Zbiranje, obdelava in analiza vzorcev za odkrivanje *Campylobacter* spp. in *Salmonelle* spp. v truplih pitovnih piščancev

1. Zbiranje in prevoz

Eno celotno truplo na klavno serijo se zbere takoj po ohlaiditvi, vendar pred nadaljnjimi postopki obdelave, kot so zamrznitev, razsek ali pakiranje. V nekaterih klavnicah to lahko pomeni, da so vzorci odvzeti po predhodnem hlajenju, če ta predstavlja zadnji korak pred nadaljnjo obdelavo.

Zbrani vzorec se shrani v ločeno sterilno plastično vrečko, da bi se izognili navzkrižnemu onesnaženju, in se pošlje v laboratorij, kjer se opravi vzorčenje kože.

Med zbiranjem trupel se je treba izogibati navzkrižnemu onesnaženju z drugimi trupli ali vzorci slepega črevesa. Zato je na vseh stopnjah potrebna previdnost, da se zagotovi, da se oprema, ki se uporablja med vzorčenjem, prevozom in skladiščenjem, ne onesnaži s patogeni, ki jih raziskava preučuje.

Da se omogoči izpolnitev vseh zahtev za poročanje iz dela E, je treba vse pomembne razpoložljive informacije o vzorcu vnesti v obrazec za vzorčenje, ki ga pripravi pristojni organ.

Vsak vzorec in ustrezeni obrazec za vzorčenje morata biti označena z enotno številko, ki se mora uporabljati od vzorčenja do testiranja. Pristojni organ mora zagotoviti vzpostavitev in uporabo sistema enotnega številčenja. Za vzorec slepega črevesa se uporablja ista identifikacijska številka kot za klavno serijo.

Vzorci se hranijo pri temperaturi od + 2 do 8 °C in se med prevozom ne smejo onesnažiti od zunaj.

V idealnih razmerah naj bi bili vsi vzorci dostavljeni v laboratorij v 24 urah po vzorčenju. V izjemnih situacijah (npr. dolgotrajen prevoz, konec tedna ali državni prazniki) se to obdobje lahko podaljša do 80 ur.

Če teste za *kampilobakter* in *salmonelo* opravljata različna laboratorija, potem ima laboratorij, ki opravlja teste za *kampilobakter*, prednost pri prejemu vzorca.

2. Vzorčenje v laboratoriju in analitske metode

2.1 Sprejem vzorca

Laboratoriji pri sprejemu vzorca pregledajo informacije, ki jih je označila oseba, ki je vzorčila, in izpolnijo ustrezne oddelke obrazca za vzorčenje.

Vzorci se v laboratoriju hrani pri temperaturi od + 2 do 8 °C, postopek vzorčenja v laboratoriju pa se začne takoj po prihodu vzorcev v laboratorij, v vsakem primeru pa v 72 do 80 urah po vzorčenju.

2.2 Priprava vzorca

Vsi prejeti vzorci se pregledajo, da se zagotovi, ali je prevozna embalaža pred testiranjem nepoškodovana.

Osebe, ki dela z vzorci, se mora na vseh stopnjah izogibati navzkrižnemu onesnaženju med vzorci in okoljem.

Piščanec se odstrani iz vrečke za vzorec z uporabo rokavic za enkratno uporabo, hkrati pa je potrebna previdnost, da se zunanja površina piščanca ne onesnaži.

Da se sestavi 27 gramski testni delec, je treba z uporabo sterilnega instrumenta in z aseptično tehniko odstraniti kožo ene strani trupla skupaj s kožo vratu, če je prisotna, po možnosti brez maščobe, testni delec pa se shrani v stomacher vrečko (ali pulsifier).

2.3 Začetna suspenzija

27 g težek testni delec se prenese v 9 volumnov (243 ml) peptonske vode, katere temperatura pred dodajanjem je enaka sobni temperaturi. Mešanico se obdela v stomacher ali pulsifier vrečki približno 1 minuto (za hkratno izvedbo analize za *Salmonello* spp. in *Campylobacter* spp. iz enega vzorca je potrebnih 27 g vzorca). Penjenju se izognemo tako, da se iz stomacher vrečke odstrani čim več zraka.

Ta začetna suspenzija se uporabi na naslednji način:

- (a) 10 ml (~1 g) se prenese v 90 ml obogatene gojišča za odkrivanje *Campylobacterja* spp;
- (b) 10 ml (~1 g) se prenese v prazno sterilno cevko, 1 ml pa se uporabi za štetje *Campylobacterja* spp. na selektivnih ploščah.

Ostanek začetne suspenzije (250 ml ~ 25 g) se uporabi za odkrivanje *Salmonelle* spp.

2.4 Metode odkrivanja in identifikacije *Salmonelle* spp.

2.4.1 Odkrivanje *Salmonelle* spp.

Odkrivanje *Salmonelle* spp. se opravi v skladu s standardom ISO 6579-2002 (E). „Mikrobiologija živilskih in krmnih snovi – Horizontalna metoda za odkrivanje *Salmonelle* spp.“

2.4.2 Serotipizacija *Salmonelle* spp.

Vsaj en izolat vsakega pozitivnega vzorca tipizira nacionalni referenčni laboratorij za salmonelo z uporabo sheme po Kaufmann-White.

Za zagotovitev kakovosti se del izolatov (največ 16), ki jih ni možno tipizirati, pošlje v referenčni laboratorij Skupnosti za salmonelo. Del teh izolatov se vsako četrletje pošlje v referenčni laboratorij Skupnosti.

2.4.3 Tipizacija fagov *Salmonelle* spp.

Za *S. Enteritidis* in *S. Typhimurium* je priporočljivo, da se opravi tipizacija fagov vsaj enega izolata iz vsakega pozitivnega vzorca z uporabo protokola, ki ga je določila Agencija za zdravstveno varstvo (HPA), Colindale, London.

2.5 Metode odkrivanja, identifikacije in določanja količine *Campylobacterja* spp.

2.5.1 Odkrivanje *Campylobacterja* spp.

Izolacijo in potrditev organizmov *Campylobacter* je treba opraviti, kakor je opisano v standardu ISO 10272-1:2006(E). Vsaj en izolat kampilobakterja na serijo mora biti speciran z uporabo metod fenotipizacije, kakor je opisano v standardu ISO 10272-1:2006(E), ali objavljenimi molekularnimi metodami, kot so tehnike verižne reakcije s polimerazo (PCR). Navede se uporabljena metoda.

Za zagotovitev kakovosti se v referenčni laboratorij Skupnosti za kampilobakter v potrditev in speciacijo pošlje delež izolatov *Campylobacterja* spp. (največ 8).

Delež teh izolatov se vsako četrletje pošlje v referenčni laboratorij Skupnosti.

Pri prevozu izolatov med laboratoriji je treba upoštevati ustrezne pogoje (npr. brisi oglja).

2.5.2 Določanje količine *Campylobacterja* spp.

Določanje količine *Campylobacterja* spp. se izvede v skladu s standardom ISO/TS 10272-2:2006 „Mikrobiologija živilskih in krmnih snovi – Horizontalna metoda za odkrivanje in štetje *Campylobacterja* spp. del 2: tehnika štetja kolonij“. 0,1 ml (od 10 ml) začetne suspenzije in nadaljnje razredčitve suspenzije se pregledajo, da se omogoči štetje do 10^6 cfu/g. 1 ml nerazredčene začetne suspenzije se pregleda, da se določi meja štetja 10 cfu/g. Vse meritve plošč se zabeležijo v dvojniki.

Da se zagotovi pravilna primerjava in ocena podatkov (za prihodnjo oceno tveganj), se za vsak laboratorij oceni merilna negotovost za metodo določanja količine.

Za oceno merilne negotovosti je treba uporabiti tehnično specifikacijo standarda ISO/TS 19036:2006, z izjemo, da se za oceno merilne negotovosti uporabi sočasno razredčitev začetne suspenzije.

Merilna negotovost je določena glede na intralaboratorijsko standardno deviacijo ponovljivosti. Podatki o oceni merilne negotovosti se zberejo od maja do septembra, da se zagotovijo pozitivni vzorci. Skupaj 12 pozitivnih vzorcev se oceni v podvojenih in sočasnih razredčitvah, ki se pripravijo iz 10 ml začetne suspenzije. Neobdelani podatki o oceni merilne negotovosti se sporočijo ločeno kot del celotnega opisa o izvajanju raziskave iz dela E.

3. Skladiščenje izolatov

Da se omogoči npr. poznejše testiranje za protimikrobno odpornost, se priporoča skladiščenje reprezentativne podserije izolatov. Shrani se en izolat na pozitivni vzorec. Prednost se mora dati izolatu kampilobakterja, pridobljenemu med analizo določanja količine. Izolate je treba shraniti pri NRL z uporabo normalne metode NRL za zbiranje kultur, dokler ta zagotavlja obstoj sevov vsaj dve leti.

DEL E

Poročanje

Poročila morajo vsebovati vsaj naslednje podatke:

1. Splošni opis izvajanja raziskave:

— klavnice: njihovo celotno število na državo in število tistih, v katerih se je opravilo vzorčenje,

- velikost primarnega vzorca, ki se je izvedla,
- opis postopkov stratifikacije in naključnega izbora,
- opis dejavnosti nadzora kakovosti, vključno s poročilom o 12 ocenah merilne negotovosti na laboratorij za določanje količine kampilobakterja,
- končni rezultati.

2. Posebne informacije v zvezi s podatki o razširjenosti

Države članice predložijo rezultate raziskave v obliki neobdelanih podatkov, pri čemer uporabijo podatkovni slovar in obrazce za zbiranje podatkov, ki jih zagotovi Komisija.

Podatki vsebujejo vsaj naslednje informacije:

- ime/oznako klavnice,
- identifikacijska številka klavne serije,
- ime/oznako gospodarstva (farme) izvora klavne serije,
- velikost gospodarstva, če je znana,
- status cepljenja proti salmoneli pri jatah, če je znan,
- starost pitovnih piščancev ob vzorčenju (zakolu),
- podatke o tem, ali gre za prvo ali poznejšo serijo, ki se zakolje iz jate (pred delnim zakolom ali ne),
- način reje (npr. konvecionalna, ekološka, prosta),
- rezultati prejšnjih testiranj za salmonelo in kampilobakter v isti jati,
- datum vzorčenja,
- število piščancev, zaklanih v klavnicah na leto,
- način uporabljene metode hlajenja (zrak, potopitev, sprej),
- podatki o protokolu prevoza (kakor je določeno: D/N),
- datum prejetja vzorca v laboratorij,
- datum testiranja,
- oznaka laboratorija,
- vrsta vzorca,
- opis uporabljenih metod za kulture, zlasti selektivnega(-ih) gojišča(-ih),
- izolat kampilobakterja: metoda, uporabljena za speciacijo,

- kampilobakter: rezultat bakteriološkega testiranja, vključno s speciacijo iz vzorca slepega črevesa,
 - kampilobakter: rezultat bakteriološkega testiranja, vključno s speciacijo in določanjem količine iz vzorca slepega črevesa,
 - salmonela: rezultat bakteriološkega testiranja in serotipizacije,
 - čas med vzorčenjem in analizo (na dvanajsturno obdobje).
3. Posebne informacije v zvezi s testiranjem protimikrobne odpornosti izolatov kampilobakterja iz vzorcev slepega črevesa.

Rezultati spremljanja protimikrobne odpornosti se bodo ocenili in poročali v skladu s členom 9 Direktive 2003/99/ES v letnem poročilu o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti.

Brez poseganja v določbe Priloge IV k Direktivi 2003/99/ES je treba predložiti naslednje informacije:

- izvor izolatov, npr. temeljna raziskava, program nadzora, pasivno spremljanje,
 - število izolatov na vrsto kampilobakterja, testiranih na občutljivost,
 - število izolatov na vrsto kampilobakterja, ugotovljeno odpornih proti protimikrobnemu sredstvu, in
 - število popolnoma občutljivih izolatov na vrsto kampilobakterja in število izolatov na vrsto kampilobakterja, odpornih proti 1, 2, 3, 4 in > 4 protimikrobnih sredstev, navedenih v razpredelnici 1.
-

PRILOGA II

Najvišji finančni prispevek Skupnosti državam članicam

(EUR)

Država članica	Najvišji celotni znesek za sofinanciranje vzorčenja in analiz
Belgija – BE	58 092
Bolgarija – BG	58 092
Češka – CZ	58 092
Danska – DK	58 092
Nemčija – DE	58 092
Estonija – EE	14 688
Irska – IE	58 092
Grčija – EL	58 092
Španija – ES	58 092
Francija – FR	58 092
Italija – IT	58 092
Ciper – CY	58 092
Latvija – LV	18 360
Litva – LT	58 092
Luksemburg – LU	1 836
Madžarska – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Nizozemska – NL	58 092
Avstrija – AT	58 092
Poljska – PL	58 092
Portugalska – PT	58 092
Romunija – RO	58 092
Slovenija – SI	58 092
Slovaška – SK	58 092
Finska – FI	58 092
Švedska – SE	58 092
Združeno kraljestvo – UK	58 092
Skupaj	1 429 092

PRILOGA III

Overjeno finančno poročilo o izvajanju raziskave o razširjenosti in protimikrobni odpornosti *Campylobacter* spp. v jatah pitovnih piščancev in o razširjenosti *Campylobacter* spp. in *Salmonelle* spp. v truplih pitovnih piščancev

Poročevalno obdobje od do

Izjava o stroških raziskave, ki so upravičeni do finančnega prispevka Skupnosti

Referenčna številka odločbe Komisije o finančnem prispevku Skupnosti:

.....

.....

Stroški, nastali v zvezi s/z	Število testov	Skupni stroški testiranja, nastali med poročevalnim obdobjem (nacionalna valuta)
bakteriološkim odkrivanjem <i>Campylobacter</i> spp.		
bakteriološkim odkrivanjem <i>Salmonella</i> spp.		
potrditvijo <i>Campylobacter</i> spp.		
speciacijo izolatov kampilobakterja		
štetjem izolatov kampilobakterja		
serotipizacijo izolatov salmonele		
testiranjem protimikrobne odpornosti izolatov kampilobakterja		

Izjava upravičenca

Potrjujemo, da

- so zgornji stroški resnični, so nastali med izvajanjem nalog po tej odločbi in so bili bistveni za ustrezno izvajanje navedenih nalog,
- so vsa dokazila o stroških na voljo za revizijo,
- za ta program ni bil zahtevan drug prispevek Skupnosti.

Datum:

Finančno odgovorna oseba:

Podpis:
