

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) nr. 1003/2005

af 30. juni 2005

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 for så vidt angår et EF-mål for mindskelse af forekomsten af visse salmonellaserotyper i avlsflokke af *Gallus gallus* og om ændring af forordning (EF) nr. 2160/2003

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser⁽¹⁾ særlig artikel 4, stk. 1, og artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 2160/2003 har til formål at sikre, at der træffes hensigtsmæssige og effektive foranstaltninger til opdagelse og bekæmpelse af salmonella og andre zoonotiske agenser på alle relevante trin i produktionen, forarbejdningen og distributionen og navnlig i den primære produktionsfase med henblik på at mindske forekomsten heraf og de risici, de indebærer for folkesundheden.
- (2) I henhold til nævnte forordning skal der opstilles et EF-mål for mindskelse af forekomsten af alle salmonellaserotyper af betydning for folkesundheden i avlsflokke af *Gallus gallus* i primærproduktionen.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 2160/2003 skal EF-målet omfatte en angivelse i tal af en maksimumsprocent for de epidemiologiske enheder, der fortsat er positive, og/eller en minimumsprocent for mindskelse af antallet af de epidemiologiske enheder, der fortsat er positive, en øvre tidsgrænse for, hvornår målet skal være nået, og en fastlæggelse af de kontrolordninger, der er nødvendige for at efterprøve, om målet er nået. Det skal desuden, hvor det er relevant, omfatte en definition af serotyper af betydning for folkesundheden.

(4) Det er endvidere fastsat i forordningen, at EF-målet for avlsflokke af *Gallus gallus* i en overgangsperiode på tre år skal omfatte de fem hyppigst forekommende salmonellaserotyper i forbindelse med salmonellose hos mennesker bestemt på grundlag af data, der er indsamlet via Fællesskabets overvågningssystemer.

(5) Oplysningerne fra Fællesskabets overvågningssystemer viser, at de fem hyppigst forekommende salmonellaserotyper i forbindelse med salmonellose hos mennesker er *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella virchow*. Det EF-mål, der opstilles ved nærværende forordning, bør derfor omfatte disse serotyper.

(6) Med henblik på opstilling af EF-målet er der behov for sammenlignelige oplysninger om forekomsten af de pågældende salmonellaserotyper i avlsflokke af *Gallus gallus* i medlemsstaterne. Mindstekravene vedrørende bekæmpelse af salmonella er i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/117/EØF⁽²⁾ blevet anvendt som grundlag for indsamling af de relevante data om forekomsten i medlemsstaterne. Sådanne oplysninger blev indsamlet i et passende tidsrum i alle medlemsstaterne i 2004.

(7) For at efterprøve, om målet er nået, og for at tage hensyn til den relativt sjældne forekomst af de relevante salmonellaserotyper i avlsflokke af *Gallus gallus* i Fællesskabet er det nødvendigt at tilrettelægge gentagne prøveudtagninger fra et repræsentativt antal flokke af en tilstrækkelig størrelse, hvilket bør fastsættes til mindst 250 fugle, jf. kravet i direktiv 92/117/EØF.

(8) Den kontrolordning, der er nødvendig for at efterprøve, om EF-målet er nået, er markant anderledes og forventeligt mere følsom end den ordning, der blev anvendt til at indsamle sammenlignelige data i medlemsstaterne i henhold til direktiv 92/117/EØF. Det er derfor nødvendigt at foreskrive, at EF-målet tages op til revision, senest ét år efter at det tilsvarende nationale bekæmpelsesprogram er sat i værk.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).

- (9) Det, at indsamlingen af oplysninger fandt sted i ovennævnte periode, betød, at der ikke forelå sammenlignelige data inden den frist for opstillingen af EF-målet, der er fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 2160/2003, for avlsflokke af *Gallus gallus*. Fristen for opstilling af målet bør derfor forlænges med seks måneder, og forordning (EF) nr. 2160/2003 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 2160/2003 vedrørende opstilling af EF-målet for avlsflokke af *Gallus gallus* i overgangsperioden er baseret på den metodologi vedrørende salmonellabekæmpelse, der i forvejen er fastlagt i henhold til direktiv 92/117/EØF, og foranstaltningernes øvrige elementer vedrører risikostyring. Foranstaltningerne i nærværende forordning er blevet udformet i en arbejdsgruppe med deltagelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Uden at kravet i artikel 15 i forordning (EF) nr. 2160/2003 om, at EFSA skal høres om ethvert spørgsmål, der kan have betydelig indvirkning på folkesundheden, derved tilsidesættes, er en formel høring af EFSA ikke nødvendig i denne fase.
- (11) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

EF-mål

1. EF-målet for mindskelse af forekomsten af *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella virchow* i avlsflokke af *Gallus*

gallus består i en mindskelse af maksimumprocenten, således at voksne avlsflokke på mindst 250 fugle, der fortsat er positive, højst må udgøre 1 % senest den 31. december 2009.

For medlemsstater med under 100 avlsflokke må højst én voksen avlsflok fortsat være positiv.

2. Ordningen til efterprøvning af, om EF-målet er nået, er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Revision

Kommissionen tager EF-målet i artikel 1 op til revision på grundlag af det første års resultater af gennemførelsen af de nationale bekæmpelsesprogrammer, der er godkendt i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 2160/2003

Kolonne 4, første række, i bilag I til forordning (EF) nr. 2160/2003 affattes således:

»18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden«.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2005.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juni 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Kontrolordning, der er nødvendig for at efterprøve, om EF-målet er nået, for så vidt angår mindskelse af forekomsten af Salmonella enteritidis, Salmonella hadar, Salmonella infantis, Salmonella typhimurium og Salmonella virchow i voksne avlsflokke af Gallus gallus**1. Prøveudtagning**

Prøveudtagningen skal omfatte alle voksne avlsflokke af Gallus gallus, der består af mindst 250 fugle (i det følgende benævnt »avlsflokke«).

2. Overvågning af avlsflokke**2.1. Sted, hyppighed og status for prøveudtagningen**

Ved anvendelsen af denne forordning udtages der prøver af avlsflokke på virksomhedslederens initiativ og som led i offentlig kontrol.

2.1.1. Prøveudtagning på virksomhedslederens initiativ

Der skal hver anden uge udtages prøver på det sted, den kompetente myndighed har udpeget, hvilket kan være:

- a) på rugeriet eller
- b) på bedriften.

Den kompetente myndighed gennemfører den ene af ovenstående valgmuligheder for hele kontrolordningen, og den indfører en procedure, så påvisning af salmonellaserotyper omhandlet i artikel 1, stk. 1, (i det følgende benævnt »relevant salmonella«) under prøveudtagningen på virksomhedslederens initiativ straks indberettes til den kompetente myndighed af virksomhedslederen, prøveudtageren eller det laboratorium, der udfører analyserne.

2.1.2. Prøveudtagning som led i offentlig kontrol

Uden at del C, punkt 2, i bilag II til forordning (EF) nr. 2160/2003 derved tilsidesættes, skal officiel prøveudtagning omfatte følgende:

2.1.2.1. Hvis prøveudtagning på virksomhedslederens initiativ sker på rugeriet:

- a) rutineprøveudtagning hver 16. uge på rugeriet, som, når den foretages, træder i stedet for den tilsvarende prøveudtagning på virksomhedslederens initiativ
- b) rutineprøveudtagning på bedriften to gange i løbet af produktionsforløbet: første gang senest fire uger efter flytning til æglægningsfase eller -enhed og anden gang i slutningen af æglægningsfasen, tidligst otte uger før produktionsforløbet afslutning
- c) udtagning af verifikationsprøver på bedriften, når der er påvist relevant salmonella i prøver fra rugeriet.

2.1.2.2. Hvis prøveudtagning på virksomhedslederens initiativ sker på bedriften, foretages der rutineprøveudtagning tre gange i løbet af produktionsforløbet:

- a) senest fire uger efter flytning til æglægningsfase eller -enhed
- b) i slutningen af æglægningsfasen, tidligst otte uger før produktionsforløbet afslutning
- c) under produktionsperioden på et tidspunkt med passende afstand til tidspunkterne for udtagning af prøverne omhandlet i litra a) og b).

2.2. Prøveudtagningsprotokol**2.2.1. Prøveudtagning på rugeriet**

For hver avlsflok skal prøven bestå af mindst én blandingsprøve fra synligt snavsede klækkebakkeindlæg udtaget tilfældigt fra fem forskellige klækkebakker eller steder i klækkeren, så prøven omfatter mindst 1 m². Hvis rugeæggene fra en avlsflok fylder mere end én rugemaskine, udtages der en blandingsprøve fra hver rugemaskine.

Hvis der ikke er anvendt klækkebakkeindlæg, tages der fra 25 forskellige klækkebakker 10 g æggeskaller, som knuses og blandes, hvoraf der udtages en delprøve på 25 g.

Denne fremgangsmåde skal følges ved prøveudtagning på virksomhedslederens initiativ såvel som i forbindelse med officiel prøveudtagning.

2.2.2. Prøveudtagning på bedriften

2.2.2.1. Rutineprøveudtagning på virksomhedslederens initiativ

Prøverne skal primært bestå af gødningsprøver, og formålet skal være at påvise prævalens på 1 % i flokken med en konfidensgrænse på 95 %. I det øjemed skal prøverne omfatte en af følgende:

- a) Blandet gødning, som skal bestå af særskilte prøver af friske ekskrementer, der hver vejer mindst 1 g og er udtaget vilkårligt en række steder i den bygning, hvor fjerkræet holdes, eller som, når dette har fri adgang til mere end én bygning på en bestemt bedrift, er udtaget i hvert af de bygningskomplekser på bedriften, hvor fjerkræet holdes. Gødning kan pooles med henblik på analyse i mindst to blandingsprøver.

For at kunne udgøre en samleprøve skal de særskilte gødningsprøver tages fra følgende antal steder:

Antal fjerkræ, der holdes i en bygning	Antal gødningsprøver, der skal tages i en bygning eller et bygningskompleks på bedriften
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 eller derover	300

- b) Fem par sokkeprøver:

Sokkerne skal være tilstrækkeligt absorberende til at kunne opsuge fugt. »Sokker« af tubegaze kan også bruges.

Sokkernes overflade skal være fugtet med et passende fortyndingsmiddel (f.eks. 0,8 % natriumchlorid og 0,1 % pepton i steriliseret, deioniseret eller sterilt vand).

Rundgangen skal foregå således, at opsamlingen af prøver er repræsentativ for alle dele af de enkelte gulvafsnit og således også dækker arealer med strøelse eller slats (riste/rammer), hvis det er forsvarligt at gå på slatsene. Prøveudtagningen skal omfatte alle aflukker i en bygning. Efter endt prøveudtagning i et gulvafsnit tages overtrækssockerne forsigtigt af, så det materiale, der hænger fast i dem, ikke falder af.

Sokkeprøverne kan pooles med henblik på analyse i mindst to blandingsprøver.

- c) For avlsflokke i bursystemer kan de udtagne prøve bestå af naturligt blandet gødning fra gødningsbånd, skraber eller gødningskældre afhængigt af bygningens art. Der indsamles to prøver på mindst 150 g, som testes hver for sig:

- i) gødningsbånd under hver række af bure, som køres jævnlige, og hvor gødningen tømmes af i en snegl eller via et transportsystem
- ii) gødningskældersystem, hvor gødningen ved hjælp af konstruktionen under burene skræbes af og ledes ned i en gødningskælder under bygningen
- iii) gødningskældersystem i et trappebursystem, hvor burene er placeret forskudt i forhold til hinanden, og gødningen falder direkte ned i gødningskælderen.

En bygning indeholder normalt et hyldesystem med bure i flere etager (reoler). Samleprøven skal indeholde blandet gødning fra alle reoler. Der udtages to samleprøver fra hver flok i overensstemmelse med følgende anvisninger:

Når der er tale om systemer med bånd eller skrabere, skal disse køre på dagen for prøveudtagningen, inden udtagningen påbegyndes.

I systemer, hvor gødningen ledes væk under bure og skrabere, skal der indsamles blandet gødning, som har sat sig fast på skraberne, efter at denne har kørt.

I trappeburanlæg uden bånd eller skrabere er det nødvendigt at indsamle blandet gødning fra gødningskælderne.

Gødningsbåndsystemer: Der skal indsamles blandet fækalt materiale fra den ende af båndene, hvor gødningen tømmes af.

2.2.2.2. Officiel prøveudtagning

- a) Rutineprøveudtagning, jf. punkt 2.2.2.1.
- b) Udtagning af verifikationsprøver, når der er påvist relevant salmonella ved prøveudtagning på rugeriet, skal foregå således:

Som supplement til den prøveudtagning, der er beskrevet i punkt 2.2.2.1, kan prøveudtagningen omfatte en prøve bestående af tilfældigt valgte fugle i de enkelt fjerkræhuse på bedriften, normalt op til fem fugle pr. hus, medmindre myndigheden anser det for nødvendigt, at prøven omfatter et større antal fugle. Undersøgelsen omfatter en test til påvisning af antimikrobielle stoffer eller bakterievæksthæmmende virkninger i prøver. En test anses for uacceptabel, hvis en prøve fra blot en af fuglene konstateres positiv.

Hvis der ikke påvises forekomst af relevant salmonella, men derimod antimikrobielle stoffer eller bakterievæksthæmmende virkninger, gentages udtagningen af prøver af flokken med henblik på påvisning af relevant salmonella og bakterievæksthæmmende virkninger, indtil der ikke længere påvises bakterievæksthæmmende virkninger, eller avlsflokken destrueres. Hvis avlsflokken destrueres, medregnes den som en inficeret avlsflok i forbindelse med EF-målet.

- c) Tilfælde af mistanke om infektion

I ekstraordinære tilfælde, hvor den kompetente myndighed har begrundet mistanke om falsk negative resultater fra den første officielle prøveudtagning på bedriften, kan der foretages en sekundær officiel udtagning af verifikationsprøver, som består af gødning eller fugle (med henblik på påvisning af salmonella i organer).

I ekstraordinære tilfælde, hvor den kompetente myndighed har begrundet mistanke om falsk positive resultater fra prøveudtagning foretaget på virksomhedslederens initiativ på bedriften, kan der foretages en opfølgende officiel prøveudtagning.

3. **Undersøgelse af prøverne**

3.1. *Klargøring af prøverne*

3.1.1. Klækkebakkeindlæg:

- a) Prøven anbringes i 1 l »buffered« peptonvand, der er opvarmet til stuetemperatur. Blandes forsigtigt.
- b) Prøven dyrkes efter påvisningsmetoden i punkt 3.2.

3.1.2. Sokkeprøver:

- a) Et par overtrækssocker (»boot swab«-socker) pakkes forsigtigt ud, så det fækale materiale, der sidder fast på dem, ikke falder af, og anbringes i 225 ml »buffered« peptonvand, der er opvarmet til stuetemperatur.
- b) Når fem par sokkeprøver pooler i to prøver, anbringes fem enkeltprøver i mindst 225 ml »buffered« peptonvand. Det sikres, at alle prøver er helt dækket af »buffered« peptonvand.
- c) Prøven bevæges rundt, til den er fuldstændig gennemvædet, og dyrkes derefter efter påvisningsmetoden i punkt 3.2.

3.1.3. Andet fækalt materiale:

- a) På laboratoriet anbringes hver prøve (eller, hvis det er relevant, samleprøve) i en tilsvarende vægt »buffered« peptonvand. Blandes forsigtigt.

- b) Prøven henstår i 10-15 minutter, så den blødgøres. Blandes forsigtigt.
- c) Straks efter blanding fjernes 50 g af blandingen, som tilsættes 200 ml »buffered« peptonvand, der er opvarmet til stuetemperatur.
- d) Prøven dyrkes efter påvisningsmetoden i punkt 3.2.

3.2. Påvisningsmetode

Til påvisning anvendes den metode, der anbefales af EF-referencelaboratoriet for salmonella i Bilthoven, Nederlandene: Metoden er en modificeret udgave af ISO 6579 (2002), hvor halvfast medium (MSRV) anvendes som eneste selektive berigelsesmedium. Det halvfaste medium inkuberes ved $41,5 \pm 1$ °C i $2 \times (24 \pm 3)$ timer.

Hvad angår sokkeprøver og andre prøver af fækkalt materiale, jf. punkt 3.1, er det muligt at poole inkuberet berigelsesbouillon med »buffered« peptonvand til senere dyrkning. I det øjemed inkuberes begge prøver i »buffered« peptonvand på sædvanlig vis. Der tages 1 ml inkuberet bouillon fra hver prøve, og denne blandes grundigt. Dernæst tages 0,1 ml af blandingen, hvormed MSRV-plader podes på sædvanlig vis.

3.3. Serotypning

Mindest ét isolat fra hver positiv prøve typebestemmes efter Kaufmann-White-skemaet.

4. Resultater og rapportering

En avlsflok anses for positiv for så vidt angår efterprøvningen af, om EF-målet er nået, når der er påvist relevant salmonella (bortset fra vaccinstammer) i én eller flere gødningsprøver (eller, hvis der foreligger en sekundær officiel bekræftelse i medlemsstaten, i de relevante gødningsprøver eller prøver fra fjerkræorganer) udtaget på bedriften. Dette gælder i ekstraordinære tilfælde ikke for mistænkte avlsflokke, hvis salmonellapåvisning på bedriften på virksomhedslederens initiativ ikke bekræftes ved officiel prøveudtagning.

Resultaterne fra prøveudtagning fra og testning af avlsflokke på bedriftsniveau opstilles, så en avlsflok kun medregnes én gang uanset antallet af prøveudtagninger og test. Positive avlsflokke medregnes kun én gang uanset antallet af prøveudtagninger og test.

Rapporteringen skal omfatte følgende:

- a) nærmere beskrivelse af metodevalg for prøveudtagningsordningen og type udtagne prøver
- b) antal eksisterende avlsflokke og antal avlsflokke, der er udtaget prøver af
- c) resultaterne af testningen
- d) forklaringer af resultater, navnlig vedrørende ekstraordinære tilfælde.