

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2007 година

относно финансова помощ от Общността за провеждане на проучване в държавите-членки относно разпространението на *Salmonella* spp. и метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* в стадата свине за разплод

(нотифицирано под номер C(2007) 6579)

(2008/55/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ⁽¹⁾, и по-специално член 20 от него,

като има предвид, че:

- (1) Решение 90/424/ЕИО определя процедурите, регулиращи финансовата помощ от Общността по отношение на специфични ветеринарни мерки, включително технически и научни мерки. Решението предвижда също така, че Общността предприема или подпомага държавите-членки при предприемането на необходимите технически и научни мерки за развитието на ветеринарното законодателство на Общността и за развитието на ветеринарното образование или обучение.
- (2) Съгласно член 4 и приложение I към Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на *Salmonella* и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига ⁽²⁾, трябва да се определи цел на Общността за намаляване на случаите на заболяване на *Salmonella* при популации от стада от свине за разплод.
- (3) На 30 април 2007 г. работната група за събиране на данни за зоонозите към Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) прие доклад по предложение за технически спецификации за провеждане на проучване за събиране на първоначална информация относно разпространението на *Salmonella* при свинете за разплод ⁽³⁾ („доклада относно *Salmonella*“).
- (4) За да се установи цел на Общността за намаляване на случаите на заболявания от зоонози и агенти, причиняващи зоонози, съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 2160/2003, и за избор на най-добрия подход за оценка в бъдеще на изпълнението на тази цел, е необходимо да са налице сравними данни за процента на засегнатите от *Salmonella* стопанства, отглеждащи свине за разплод в

държавите-членки. Понастоящем няма такава информация и затова е необходимо да се проведе специално проучване, за да се осъществи наблюдение на разпространението на *Salmonella* при свинете за разплод, през подходящ период от време, с оглед да бъдат отчетени възможните сезонни промени. Проучването следва да се основава на доклада относно *Salmonella*.

- (5) В доклада относно *Salmonella* се препоръчва също така да бъдат взети допълнителни проби с цел оценка на разпространението в рамките на дадено стопанство. Такива проби следва да бъдат взети в редица държави-членки, които в географско отношение представят различните ситуации в Общността.
- (6) Метицилин-резистентните *Staphylococcus aureus* (MRSA) инфекции бяха признати за важен риск в болниците през последните десетилетия. MRSA са резистентни към повечето често използвани антибиотици и са особено опасни за пациенти с отслабен имунитет. Броят на смъртните случаи, отдавани на MRSA в Обединеното кралство, се оценява на около 3 000 годишно. Разходите за лечение са между 12 000 и 15 000 EUR за пациент. Правят се и допълнителни разходи, свързани с програми за хигиена и контрол за предотвратяване или ограничаване на инфекцията в болниците.
- (7) Нов щам на MRSA (ST398) беше открит наскоро в животни за доотглеждане в няколко държави-членки. Прасетата бяха по-конкретно идентифицирани като значителен източник на инфекцията за отглеждащите ги земеделски стопани или техните близки, които са в директен контакт с прасетата. Инфекцията с новия щам също би могла да се разпространи в болниците, както се случи преди това с MRSA в някои държави-членки.
- (8) За да бъде подобрена информираността и да бъде преценена необходимостта от вземане на мерки за откриване и контрол на MRSA, с цел намаляване на разпространението му и риска, който представлява за общественото здраве, е необходимо наличието на сравними данни за процента на засегнатите от MRSA (ST398) стопанства, отглеждащи свине за разплод в държавите-членки. Понастоящем няма такава информация и затова е необходимо да се проведе специално проучване, за да се осъществи мониторинг на разпространението на MRSA при свинете за разплод, през подходящ период от време, с оглед да бъдат отчетени възможните сезонни промени.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1237/2007 на Комисията (ОВ L 280, 24.10.2007 г., стр. 5).

⁽³⁾ The EFSA Journal (2007 г.) 99, стр. 1—28.

- (9) На 19 ноември 2007 г. работната група за събиране на данни за зоонозите към ЕОБХ прие доклад, съдържащ предложение за технически спецификации за провеждане на базово проучване на разпространението на метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA) при свинете за разплод („доклада относно MRSA“) ⁽¹⁾. Докладът относно MRSA отправя препоръки по отношение на извадковата рамка, протоколите за вземане на пробата, лабораторните и аналитичните методи и предоставянето на сведенията. Техническите спецификации на проучването, предвидени в настоящото решение, следва да се базират на споменатия доклад.
- (10) В съответствие с Решение 2007/636/ЕО на Комисията от 28 септември 2007 г. относно финансовата помощ от Общността за провеждане на проучване в държавите-членки относно разпространението на *Salmonella* spp. в стадата от свине за разплод ⁽²⁾ държавите-членки следва да проведат проучване от 1 януари 2008 г. до 31 декември 2008 г. за оценка на разпространението на *Salmonella* spp. сред свинете за разплод. Предвид значението на MRSA за общественото здраве, очертаващият се риск от прасетата като източник на инфекцията при хората и липсата на съпоставима информация за разпространението на MRSA сред стадата от свине за разплод в различните държави-членки, вземането на допълнителни проби по време на изследването, предвидено в Решение 2007/636/ЕО, е най-бързият и рентабилен начин за оценка на разпространението на MRSA сред стадата от свине за разплод в Общността.
- (11) Когато е целесъобразно, проучването трябва да предостави техническа информация, необходима за развитието на законодателството на Общността във ветеринарната област. Предвид значението на събирането на съпоставими данни относно разпространението на MRSA при свинете за разплод в държавите-членки е необходимо държавите-членки да получат финансова помощ от Общността, за да могат да изпълнят специфичните изисквания на проучването. Целесъобразно е да бъдат възстановени 100 % от разходите за марлени тампони и лабораторни изследвания, като се установи таван за разходите. Всички останали разходи, като тези, свързани с вземането на проби, пътувания и администрация, не попадат в категорията разходи, подлежащи на финансова помощ от Общността.
- (12) Финансовата помощ от Общността следва да се предоставя, при условие че проучването е проведено в съответствие със съответните разпоредби от законодателството на Общността и отговаря на определени други условия, в това число предаването на резултатите в предвидените срокове.
- (13) С оглед на административната ефективност всички разходи, представени за финансова помощ от Общността, следва да се посочват в евро. В съответствие с Регламент (ЕО) № 1290/2005 на Съвета от 21 юни 2005 г. относно финансирането на Общата селскостопанска политика ⁽³⁾ обменният курс за разходи, направени във валута, различна от евро, следва да е последният определен от Европейската централна банка курс преди първия ден на месеца, през който е представено заявлението от заинтересованата държава-членка. От съображения за яснота и прозрачност Решение 2007/636/ЕО следва да бъде отменено и финансовата помощ от Общността за провеждане на проучвания относно разпространението на *Salmonella* и MRSA следва да бъде определена с настоящото решение.
- (14) За да се осигури съгласуваност при провеждането на проучванията, настоящото решение се прилага от 1 януари 2008 г., датата на прилагане на Решение 2007/636/ЕО.
- (15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет и обхват

Настоящото решение определя правилата за финансова помощ от Общността за провеждане в държавите-членки на базови проучвания за оценка на разпространението на *Salmonella* spp. („проучване за *Salmonella*“) и метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA) („проучване за MRSA“) на територията на Общността при свине за разплод, от които са били взети проби на равнище отделни стопанства.

Член 2

Определение

За целите на настоящото решение „компетентен орган“ е(са) орган(ите) на държава-членка, определен(и) съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 2160/2003.

Член 3

Обхват на проучванията

1. До 31 декември 2008 г. държавите-членки провеждат проучване за *Salmonella* съгласно части А и Б от приложение I.
2. До 31 декември 2008 г. държавите-членки провеждат проучване за MRSA съгласно части А и В от приложение I.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007 г.) 129, стр. 1—14.

⁽²⁾ ОВ L 257, 3.10.2007 г., стр. 30.

⁽³⁾ ОВ L 209, 11.8.2005 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1437/2007 (ОВ L 322, 7.12.2007 г., стр. 1).

Член 4

Вземане на пробите и анализи

Вземането на пробите и анализът им се извършват от компетентния орган или под негов контрол в съответствие с техническите спецификации, установени в приложение I.

Член 5

Условия за предоставяне на финансова помощ от Общността

1. Съгласно настоящото решение финансовата помощ от Общността за покриване на разходите за анализи се отпуска на държавите-членки до максималния общ размер за съфинансиране, предвиден в приложение II към настоящото решение, за периода на провеждане на проучванията, предвиден в настоящото решение.

2. Финансовата помощ от Общността, предвидена в параграф 1, се отпуска на държавите-членки, при условие че проучванията за *Salmonella* и MRSA са проведени съгласно съответните разпоредби на законодателството на Общността, включително правилата за конкуренцията и възлагането на обществените поръчки, както и при спазване на следните условия:

- а) националните закони, подзаконови и административни разпоредби, изисквани за провеждане на проучването, следва да влязат в сила най-късно до първия ден на прилагане на настоящото решение;
- б) докладът за напредъка, съдържащ информацията, посочена в част Г от приложение I, и обхващащ първите три месеца от проучванията, следва да бъде предоставен на Комисията най-късно до 31 май 2008 г.;
- в) окончателният доклад относно изпълнението на проучванията, заедно с подкрепящи доказателства за разходите, направени от държавите-членки за анализите, и относно постигнатите резултати през периода от 1 януари 2008 г. до 31 декември 2008 г., трябва да бъде предоставен на Комисията най-късно до 31 март 2009 г.;
- г) проучванията трябва да бъдат проведени ефективно.

Подкрепящите доказателствата за направените разходи, посочени в параграф 2, буква в), следва да включват поне информацията, посочена в приложение III.

3. Ако заключителният доклад, посочен в параграф 2, буква в), бъде представен след 31 март 2009 г., но преди 30 април 2009 г., финансовата помощ от Общността се намалява с 25 %.

Ако заключителният доклад бъде представен след 30 април 2009 г., но преди 31 май 2009 г., финансовата помощ от Общността се намалява с 50 %.

Ако заключителният доклад бъде представен след 31 май 2009 г., няма да бъде изплатена финансова помощ.

Член 6

Максимални суми, подлежащи на възстановяване

1. Максималната сума на финансовата помощ от Общността за възстановяване на разходите на държавите-членки за анализи, извършени в обхвата на проучването за *Salmonella*, не може да надхвърля:

- а) 20 EUR за тест за бактериологично откриване на *Salmonella* spp.;
- б) 30 EUR за серотипизиране на съответните изолати.

2. Максималната сума на финансовата помощ от Общността за възстановяване на разходите на държавите-членки за анализи, извършени в обхвата на проучването за MRSA, не може да надхвърля:

- а) 30 EUR за тест за бактериологично откриване на MRSA;
- б) 8 EUR за тест за бактериологично откриване на MRSA чрез PCR;
- в) 25 EUR за типизиране на *Staphylococcus* тип A (Spa типизиране);
- г) 150 EUR за типизиране multi locus (MLST) на релевантните изолати;
- д) 1,25 EUR за марлен тампон.

Член 7

Събиране на данни, оценка и доклад

1. Компетентният орган, отговорен за изготвянето на годишния национален доклад съгласно член 9, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, събира и оценява резултатите от проучванията и ги изпраща на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31. Директива, изменена с Директива 2006/104/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352).

2. Комисията предоставя националните данни и оценката, посочени в параграф 1, на Европейския орган за безопасност на храните, който ги разглежда.

3. Националните данни и резултати се оповестяват публично във форма, която гарантира поверителност.

Член 8

Курс за конвертиране на разходите

Когато разходите на дадена държава-членка са направени във валута, различна от евро, съответната държава-членка конвертира тези разходи в евро, като използва последния обменен курс, определен от Европейската централна банка преди първия ден на месеца, в който заявлението за отпускане на финансова помощ от Общността е представено от държавата-членка.

Член 9

Отмяна на Решение 2007/636/ЕО

Решение 2007/636/ЕО се отменя.

Член 10

Прилагане

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2008 година.

Член 11

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕНОВЕ 3 И 4 И В ЧЛЕН 5, ПАРАГРАФ 2, БУКВА Б)

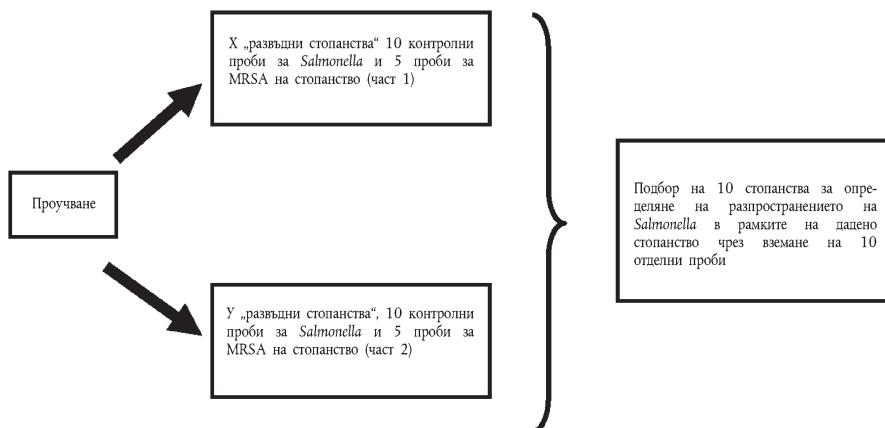
Част А: Обща схема и извадкова рамка

1. Обща схема на проучването

Проучването ще се проведе съгласно схемата, представена на фигура 1.

Фигура 1

Схема на проучването



2. Извадкова рамка

2.1. Описание на популацията

Проучването се извършва в стопанства, в които се отглеждат поне 80 % от популацията на свине за разплод в дадена държава-членка. За предпочитане е пробите да се вземат от стопанства, в които се отглеждат 50 и повече свине за разплод. Въпреки това, ако в стопанствата с 50 и повече свине за разплод не се отглеждат 80 % от националната популация на свине за разплод, се пристъпва към вземане на проби и от стопанства с по-малко от 50 свине за разплод.

Стопанствата, в които се отглеждат свине за разплод, се класифицират в две групи: „развъдни стопанства“ и „производствени стопанства“. Развъдните стопанства продават млади женски свине и/или шопари за разплод. По правило тези стопанства продават 40 % или повече от младите женски свине, които отглеждат за разплод, а останалите животни се продават за клане. За разлика от тях производствените стопанства продават основно свине за утаяване или клане.

Разпространението на *Salmonella* и MRSA трябва да се измерва отделно в развъдните стопанства (част 1 от проучванията за *Salmonella* и MRSA) и в производствените стопанства (част 2 от проучванията за *Salmonella* и MRSA), представляващи стадата, както е описано във фигура 2, но изключващи стадата за отбиване и за окончателно утаяване.

Фигура 2

Схема на стопанствата



2.2. Извадка и стратегия за вземане на проби

Двете части на изследванията за *Salmonella* и MRSA следват подобна двуетапна процедура за вземане на проби. На първия етап във всяка държава-членка се определя случайна извадка от групата на развъдните стопанства и случайна извадка от групата на производствените стопанства. Броят на стопанствата, които трябва да бъдат включени в проучването, е разгледан в точка 2.3. На втория етап във всяко избрано стопанство се определя необходимият брой боксове за вземане на пробите (вж. точка 2.2.2).

2.2.1. Първи етап: избор на стопанства

Всяка държава-членка трябва да определи две извадкови рамки. В първата се включват всички развъдни стопанства, отговарящи на изискванията на проучването (по правило това са стопанствата с поне 50 свине за разплод, вж. точка 2.1), а във втората се включват всички производствени стопанства, отговарящи на изискванията. След това изискваният брой стопанства за всяка част на проучванията за *Salmonella* и MRSA се избира на случаен принцип от всеки списък. Случайната извадка има за цел да гарантира, че в проучванията ще бъдат включени стопанства с различен размер на стадата и от всички региони със свиневодство в съответната държава-членка. Известно е, че в някои държави-членки броят на стопанствата с много големи стада е малък (например по-малък от 10 % от всички стопанства, отговарящи на изискванията). Поради това е възможно нито едно от тези много големи стада да не бъде включено при изготвянето на случайната извадка. Дадена държава-членка може да използва критерий за стратифициране на извадката преди определянето ѝ, като например за определяне на група стопанства, включваща десетте процента най-големи стада, и да задели 10 % от необходимата извадка за тази група стопанства. Аналогично, дадена държава-членка може да стратифицира извадката между отделните административни региони пропорционално на дела на отговарящите на изискванията за включване в проучването стада във всеки регион. Всяка планирана стратификация се описва в доклада, който всяка държава-членка трябва да предостави на Комисията в съответствие с част Г, точка 1.

Когато вземането на проби от дадено избрано стопанство е невъзможно (например когато стопанството вече не съществува към момента на вземането на проби), се прави случаен избор на ново стопанство от същата извадкова рамка. Ако е приложена стратификация (например съобразно размера на стадата или по региони), новото стопанство следва да бъде избрано от същата група.

Размерът на първичната извадка (броят на стопанствата, от които ще бъдат взети проби) се разпределя приблизително равномерно през годината, с цел да бъдат представени, доколкото е възможно, всички сезони. Всеки месец се извършва вземане на проби от приблизително една дванадесета от броя на включените в извадката стопанства.

В проучването трябва да се включват и стопанства, в които стадата се отглеждат на открито, но не се предвижда задължителна стратификация за този тип производство.

2.2.2. Втори етап: вземане на проби в стопанствата

Във всяко избрано развъдно и производствено стопанство боксовете, площадките или групите свине за разплод на възраст над 6 месеца, от които ще бъдат взети проби, се избират на случаен принцип.

Броят на боксовете, площадките или групите, от които ще бъдат взети проби, трябва да бъде пропорционално разпределен съобразно броя на прасетата за разплод на различните етапи на производство (бременни, небременни и други категории свине за разплод). Точните възрастови категории за вземане на проби не са предварително определени, но тази информация ще бъде събрана при вземането на пробите.

Свинете за разплод, които са докарани в стопанството наскоро и биват държани под карантина, не се включват в проучванията за *Salmonella* и MRSA.

2.3. Изчисляване на размера на извадката

2.3.1. Размер на първичната извадка (размер на извадката на първия етап)

Извършва се редовно изчисляване на размера на първичната извадка за развъдните стопанства и второ редовно изчисляване на размера на първичната извадка за производствените стопанства. Размерът на първичната извадка е броят на развъдните стопанства и на производствените стопанства, от които ще бъдат взети проби, във всяка държава-членка, като този размер се определя при отчитане на следните критерии, при условие че се прилага прост случаен принцип:

- а) общ брой на развъдните стопанства (развъдни стопанства, част 1 от проучванията за *Salmonella* и MRSA);
- б) общ брой на производствените стопанства (производствени стопанства, част 2 от проучванията за *Salmonella* и MRSA);
- в) очаквано годишно разпространение (p): 50 %;

- г) желана доверителна вероятност (Z): 95 %, отговаряща на стойност на Z_{α} от 1,96;
- д) точност (L): 7,5 %;
- е) като се използват тези стойности и формулата:

$$n_{\infty} = \frac{(Z_{\alpha})^2 p(1-p)}{L^2}$$

Изчислението се извършва първо за развъдните стопанства и след това за производствените стопанства. За всеки случай се използват същите приети стойности в стъпки в)–д).

За практически цели, ако в извадковите рамки за развъдните стопанства или за производствените стопанства са включени 100 000 или повече стопанства, може да се приеме, че популацията е безкрайна, при което броят на стопанствата, които следва да бъдат избрани на случаен принцип от съответната извадкова рамка, е 171 (вж. таблица 1). Когато броят на развъдните стада или на производствените стада е по-малък от 100 000, се прилага коефициент за корекция за крайна популация, поради което в извадката за вземане на проби се включва по-малък брой стопанства, както е посочено в таблица 1.

Например, ако в падена държава-членка има 1 000 стопанства от групата на производствените стопанства и 250 стопанства от групата на развъдните стопанства, трябва да се вземат проби от 147 стопанства от групата на производствените стопанства и от 102 стопанства от групата на развъдните стопанства.

Таблица 1

Брой на стопанствата със свине за разплод, от които се вземат проби в едната или другата част на проучванията за *Salmonella* и MRSA, като функция на крайния размер на популацията (общ брой на стопанствата със свине за разплод в държавите-членки)

Брой на стопанствата с прасета за разплод (N)	Размер на извадката (n) за краен размер на популацията, 7,5 % точност
100 000	171
10 000	169
5 000	166
2 000	158
1 000	147
500	128
250	102
150	80
125	73
100	64
90	59
80	55
70	50
60	45
50	39
40	33
30	26
20	18
10	10

Неотговорилите следва да се предвидят, например посредством увеличаване на размера на извадката във всяка група с 10 %. Стопанствата, които не отговарят на изискванията за участие в проучванията за *Salmonella* и MRSA, се заменят в процеса на провеждането му (вж. точка 2.2.1).

В случай че не е възможно да се определи броят на „развъдните стопанства“ преди началото на проучването, се избират определен брой стопанства за включване в извадката съгласно таблица 1 въз основа на общия брой на стопанствата с женски свине за разплод (X стопанства). Броят на стопанствата за вземане на проби се увеличава с поне 30 % (X + 30 %) стопанства). Преди началото на проучването компетентният орган определя известен брой развъдни стопанства, равен поне на тези допълнителни 30 %. По време на посещенията в стопанствата всяко от тях се класифицира като производствено стопанство или развъдно стопанство в съответствие с определенията по-горе.

2.3.2. Размер на вторичната извадка (размер на извадката на втория етап)

Във всяко включено в извадката стопанство се вземат проби от 10 случайно подбрани бокса, площадки или групи свине за разплод. При необходимост (например в помещения за опрасване или в помещения, където се държат в малки групи женски свине за разплод от по-малко от десет животни) групата може да включва повече от един бокс. Всяка контролна проба за *Salmonella* трябва да съдържа материал от поне 10 свине за разплод.

Въпреки това в малки стопанства или в стопанства с голям брой свине за разплод, държани на открито в оградени дворове, в които броят на боксовете, площадките или групите е по-малък от 10, се извършва вземане на повече от една проба за *Salmonella* от същия бокс, площадка или група, за да бъдат предоставени общо 10 контролни проби.

Част Б: Вземане на проби и анализ за проучването за *Salmonella*

1. Вземане на проби в стадата

1.1. Тип и характер на контролната проба

За бактериологичен анализ се събира материал от пресни изпражнения от животни, представляващи цялото стопанство, което е единицата мярка за проучването. Тъй като всяко стопанство представлява специфичен случай, преди да се пристъпи към вземане на пробите, се определя от кои боксове, площадки или групи ще се вземат пробите. Взетата проба се поставя в отделен контейнер, така че да се избегне замърсяване от други проби, и се изпраща в лабораторията.

Всяка обединена проба следва да тежи общо поне 25 g, като могат да се използват два подхода за събиране на тези обединени проби от изпражнения:

1. При натрупани смесени изпражнения в рамките на бокс или площадка може да се използва голям марлен тампон (с примерни размери 20×20 cm), който се натрива през фекалната маса, така че да се съберат минимум 25 g смесен материал. Това може да се постигне, например, чрез провлачване на тампона на зигзаг по протежение на два метра, така че той да се покрие плътно с фекален материал. Ако е необходимо, например при топло време или ако подът е обкован с летви, тампонът може да се навлажни с подходяща течност, като например питейна вода.
2. На места, където няма такова натрупване на фекална маса, като например открити пространства, големи оградени дворове, помещения за опрасване или боксове или други помещения, в които се държат малки групи прасета, се вземат отделни малки количества материал от отделни пресни изпражнения или места, така че общата проба с тегло минимум 25 g да съдържа материал от минимум 10 отделни животни. Местата, от които са събрани тези малки количества материал от изпражнения, следва да бъдат разпределени така, че пробата да е представителна за изследваната площ.

Когато е подходящо, следва да се предпочита процедура 1. При този подход всяка взета проба трябва да съдържа материал от поне 10 отделни прасета, а ако това не е възможно, се прилага процедура 2.

1.2. Вземане на допълнителни проби за проучването относно разпространението в рамките на отделните стопанства

В 10 стопанства, избрани на случаен принцип от общата извадка развъдни стопанства и производствени стопанства, се извършва по-интензивно вземане на проби. В тези стопанства се вземат 10 контролни проби при спазване на описаната по-горе процедура (част А, точка 2.1). В допълнение от всеки от избраните боксове се вземат 10 индивидуални проби с минимално тегло 30 g, които се обозначават по такъв начин, че тези 10 индивидуални проби да могат да се свържат с контролната проба от същия бокс. Следователно от всяко от десетте стопанства се вземат 10 контролни проби и 100 (10×10) индивидуални проби. Обработката на тези проби е описана в точка 2.3.1.

Тази процедура по вземане на проби се прилага в Чешката република, Дания, Румъния, Словения, Швеция и Обединеното кралство.

1.3. Информация за пробите

Цялата съответна информация, получена от пробите, се вписва във формуляр за проба от компетентния орган, с оглед изпълнение на съдържащите се в част Г изисквания относно данните.

Всяка проба и придружаващият я формуляр за проба се обозначават с единствен номер, който се използва от вземането на пробата до изследването ѝ, както и с кода на бокса. Компетентният орган създава необходимата организация за това обозначаване и за ползване на система за присвояване на единствени номера на пробите.

1.4. Транспортиране на пробите

По време на транспортиране пробите трябва да се съхраняват по възможност при температура между + 2 и + 8 °C и без възможност за замърсяване с външен материал. Пробите се изпращат в лабораторията възможно най-бързо в рамките на 36 часа с експресна поща или по куриер, като трябва да пристигнат в лабораторията не по-късно от 72 часа след тяхното вземане.

2. Методи за лабораторен анализ

2.1. Лаборатории

Анализът и серотипизирането се извършват в националната референтна лаборатория (НРЛ). В случай че НРЛ не разполага с капацитет за извършване на всички анализи или ако тази лаборатория не осъществява текуща дейност по откриване, компетентните органи могат да възложат извършването на анализите на ограничен брой други лаборатории, участващи в официалния контрол на *Salmonella*. Тези лаборатории трябва да имат доказан опит при прилагане на изисквания метод за откриване и въведена система за гарантиране на качеството, отговаряща на стандарта ISO 17025, а също така да са поставени под надзора на НРЛ.

2.2. Получаване на пробите

В лабораторията пробите се съхраняват в хладилник до бактериологичното изследване, което се извършва по възможност в рамките на 24 часа след получаването на пробата, но не по-късно от 96 часа след вземането ѝ.

2.3. Анализ на пробите

Държавите-членки гарантират, че всички участващи лица и организации са обучени в достатъчна степен за извършване на анализите.

2.3.1. Подготовка

В лабораторията контролните проби се размесват внимателно и цялостно преди вземане на 25 g материал за анализ.

За оценка на разпространението в рамките на отделните стопанства в съответствие с точка 1.2 всяка от взетите индивидуални проби (с тегло 30 g) се разделя на две части. Една част от пробата, с тегло не по-малко от 25 g, се размесва внимателно и цялостно, след което се посява отделно. Останалата част от пробата се използва за приготвяне на изкуствено обединена проба от десетте индивидуални проби, взети в избрания бокс, група или площадка. Тази втора част се приготвя посредством смесване на 2,5 g от всяка от 10-те индивидуални проби, за да се създаде изкуствено обединена проба с тегло 2,5 g. Изкуствено обединените проби се смесват внимателно и цялостно, преди да бъдат подложени на анализ. На анализ се подлагат общо 10 контролни проби, 10 изкуствено обединени проби и 100 индивидуални проби от всяко от десетте стопанства, избрани за проучването относно разпространението в рамките на отделните стопанства.

2.3.2. Методи за откриване и идентификация

2.3.2.1. Откриване на *Salmonella*

Използва се методът за *Salmonella*, препоръчан от референтната лаборатория на Общността (РЛЮ) в Bilthoven, Нидерландия. Този метод е описан в приложение Г към стандарт по ISO 6579: Откриване на *Salmonella* spp. в животински изпражнения и в проби от периода на първично производство. Използва се най-актуалният вариант на приложение Г.

2.3.2.2. Серотипизиране на *Salmonella*

Всички изолирани шамове, за които е потвърдено, че са *Salmonella* spp., се серотипизират от НРЛ за *Salmonella* по схемата на Kaufmann-White.

С цел гарантиране на качеството 16 шама, подлежащи на серотипизиране, и 16 изолата, неподлежащи на серотипизиране, се изпращат в РЛЮ за *Salmonella*. Част от тези изолати се изпраща в РЛЮ всяко тримесечие. Ако са изолирани по-малко шамове, се изпращат всички изолати.

2.3.2.3. Фаготипизиране на *Salmonella*

В случай на фаготипизиране на изолати от *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium (по избор) се използват методите, описани от референтния център на СЗО за фаготипизиране на *Salmonella* към Агенцията за защита на здравето (HPA) в Colindale, Лондон.

Част В: Събиране на проби за проучването за MRSA**1. Тип и характер на пробата****1.1. Събиране на проби**

Пет прахови проби се събират от 5 от 10-те избрани за изследване съгласно част А бокса, като се използват 5 сухи стерилни марлени тампона с размери около 500 cm² всеки. Тези 5 бокса се избират така, че да бъдат включени прасета на различен етап на производство. Всяка стена на отделенията в боксовете се натрива. Ако няма достатъчно наличен прах, в допълнение се вземат проби от вентилационни тръби и други подобни. След употреба напоеният тампон се поставя в стерилен найлонов плик.

Създаването на аерозол в сградите по време на вземането на пробите трябва да се избягва.

1.2. Информация за пробите

Всяка проба и придружаващият я формуляр за проба се обозначават с единствен номер, който се използва от вземането на пробата до изследването ѝ. Компетентният орган трябва да създаде необходимата организация за това обозначаване и за ползване на система за присвояване на единствени номера на пробите.

1.3. Транспортиране на пробите

Пробите се съхраняват при постоянна температура между 2 и 25 °C (стайна температура) и без възможност за замърсяване с външен материал по време на съхранението и транспортирането. Пробите се изпращат в лабораторията възможно най-бързо, като трябва да пристигнат в лабораторията не по-късно от 10 дни след вземането им.

2. Методи за лабораторен анализ**2.1. Лаборатории**

Анализът и серотипизирането на MRSA се извършват в лаборатории с опит. За предпочитане е това да са националните референтни лаборатории (НРЛ) за *Staphylococcus aureus* и/или антимикробна устойчивост в държавите-членки. В случаите, когато НРЛ не разполага с капацитета или опита да извърши всички анализи или тя не е лабораторията, която рутинно извършва откриването, компетентните органи решават да посочат други лаборатории с опит или НРЛ в друга държава-членка, която да осъществи анализите. Тези лаборатории трябва да имат доказан опит при прилагане на изисквания метод за откриване и въведена система за гарантиране на качеството, отговаряща на стандарта ISO 17025. Актуализиран списък на одобрените лаборатории може да бъде намерен на уебсайта на референтната лаборатория на Общността за антимикробна резистентност (РЛО-АР) в Копенхаген, Дания.

2.2. Получаване на пробите

Проби, пристигнали 10 дни след вземането им, не се ползват, освен ако бактериологичното изследване може да бъде започнато в рамките на 13 дни. В лабораторията пробите се съхраняват при постоянна температура между 2 и 25 °C преди бактериологичното изследване, което следва да бъде извършено в рамките на 13 дни след вземането на пробите.

2.3. Анализ на пробите**2.3.1. Селективна обогатителна среда**

В лабораторията 5-те напращени тампона се обединяват в 100 ml хранителна среда на Mueller-Hinton с добавен 6,5 % NaCl и се инкубират при 37 °C за 16–20 часа. С един милилитър от средата се инокулират девет милилитра триптон-соева хранителна среда + 3,5 mg/l cefoxitin и 75 mg aztreonam с последваща допълнителна инкубация за 16–20 часа при 37 °C. С помощта на телено ухо част от средата се пренася и разпределя равномерно върху хомогенен агар, селективен за MRSA, и се инкубира за 24–48 часа при 37 °C. Използва се специфичният агар, препоръчан от РЛО-АР. Споменатият агар е описан на уебсайта на РЛО-АР.

На базата на морфологията и цвета на колонии максимум пет колонии, които дават индикация за MRSA, се субкултивират в кръвен агар. Предполагаемият *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) се съхранява на този етап при подходящи условия (– 80 °C) за последваща идентификация и характеризиране или незабавна обработка.

2.3.2. Идентификация на MRSA

Предполагаемият *S. aureus* се идентифицира като *S. aureus* чрез PCR. Идентификацията се извършва, като се използва мултиплекс PCR с едновременно идентифициране на *mecA* гена или чрез провеждане на две различни PCR. За да бъде ограничен обемът на работата, първоначално се идентифицира само един от предполагаемите пет *S. aureus* изолата. Ако този изолат е идентифициран като MRSA, той следва да бъде запазен. Не са необходими последващи изследвания на оставащите четири изолата, ако първият е идентифициран като MRSA, и те могат да бъдат изхвърлени от употреба. Ако първият изолат не е идентифициран като MRSA, се изследва следващият от първоначалните пет изолата. Този процес продължава, докато бъде идентифициран един MRSA или са изследвани всичките пет изолата. Алтернативно идентификацията с PCR като първа стъпка може да бъде извършена в сбор от петте предполагаеми колонии от пробата. При положителна PCR анализът се повтаря с индивидуалните колонии за идентифициране на положителна колония.

За гарантиране на качеството 16 предполагаеми *S. aureus* изолата, които не са били идентифицирани като MRSA, както и 16 MRSA щама, взети като проби през цялата 2008 г., се изпращат на РЛЮ-АР. Част от тези изолати се изпращат в РЛЮ-АР всяко тримесечие. Ако в по-малко от 16 изолата са потвърдени MRSA, се изпращат всички тези изолати.

2.3.3. Подтипизиране за възможна връзка с човешки изолати

Положителните MRSA се изследват за *Staphylococcus* тип А (Sра типизиране). Типизирането се извършва в НРЛ или под неин надзор, или изолатите се изпращат в РЛЮ-АР, която извършва типизирането.

В подгрупа от представителни изолати (около 2 % от броя на обединените проби) MLST типизирането се извършва от НРЛ или РЛЮ-АР.

2.3.4. Изпитване на антимикробната податливост

Изпитването на антимикробната податливост не е задължително. Ако бъде провеждано, изолатите от MRSA се изследват за антимикробна възприемчивост, като се използва микроразтвор поне от следните антимикробни агенти: ciprofloxacin, erythromycin, fusidic acid, gentamicin, linezolid, mupirocin, sulphamethoxazole, trimethoprim, tetracycline, chloramphenicol, vancomycin и quinupristin/dalfopristin. Докладването на антимикробната податливост се извършва в съответствие с член 9, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО.

2.4. Съхраняване на изолатите

Изолатите се съхраняват в националните референтни лаборатории (НРЛ) като се използва методът на НРЛ за събиране на култури, осигуряващ жизнеспособност и запазване на качествата на щамовете без промяна за минимум 5 години. Това се прави с цел, например, на по-късен етап да може да се извърши изпитване на антимикробната податливост или друг тип характеристика. Изпратените на РЛЮ-АР изолати също се съхраняват за минимум 5 години. Изолатите се съхраняват при условия, които не позволяват промяна в свойствата им (-80°C). Ако отговорната лаборатория не разполага с наличен капацитет за съхранение, изолатите се изпращат на РЛЮ-АР, която ги съхранява.

3. Докладване от лабораториите

Аналитичните резултати се изпращат конфиденциално единствено от лабораторията до компетентния орган в държавата-членка, в която са събрани праховите проби.

Част Г: Докладване от държавите-членки

1. Цялостно описание на изпълнението на проучванията за *Salmonella* и MRSA

Докладът в текстов формат съдържа поне следната информация:

а) държава-членка;

б) описание на популацията от стопанства с прасета за разплод:

1. развъдни стопанства:

i) общ брой на развъдните стопанства;

ii) общ брой на племенните стопанства;

iii) общ брой на размножителните стопанства;

iv) брой на развъдните стопанства, от които е планирано вземане на проби, и брой на развъдните стопанства, от които действително са взети проби; брой на стопанствата, от които е планирано вземане на проби, но то не е осъществено и причините за това;

v) бележки по цялостната представителност на програмата за вземане на проби от развъдни стопанства.

2. производствени стопанства:

i) общ брой на производствените стопанства;

ii) общ брой на стопанствата за опрасване до отбиване/отглеждане;

iii) общ брой на стопанствата за опрасване до окончателно утаяване;

- iv) брой на производствените стопанства, от които е планирано вземане на проби, и брой на производствените стопанства, от които действително са взети проби; брой на стопанствата, от които е планирано вземане на проби, но то не е осъществено и причините за това;
 - v) евентуални бележки по цялостната представителност на програмата за вземане на проби от производствените стопанства.
- в) брой на взетите и анализирани проби от проучването за *Salmonella*:
- i) от развъдни стопанства;
 - ii) от производствени стопанства;
 - iii) от стопанства, в които са взети проби за участие в проучването относно разпространението в рамките на отделните стопанства.
- г) цялостни резултати от проучването за *Salmonella*:
- i) дял на развъдните стопанства и на производствените стопанства с наличие на *Salmonella* и серовари на *Salmonella*;
 - ii) резултати от проучването относно разпространението в рамките на отделните стопанства.
- д) списък на лабораториите, отговорни за проучване относно разпространението на *Salmonella* за:
- i) откриване;
 - ii) серотипизиране;
 - iii) фаготипизиране (ако е извършено).
- е) брой на взетите и анализирани проби от проучването за MRSA:
- i) от развъдни стопанства;
 - ii) от производствени стопанства.
- ж) цялостни резултати от проучването за MRSA: дял на развъдните стопанства и на производствените стопанства с наличие на MRSA на базата на откриване и потвърждаване с PCR;
- з) списък на лабораториите, отговорни за проучване за MRSA за:
- i) откриване;
 - ii) PCR;
 - iii) Spa типизиране;
 - iv) MLST типизиране.

2. Пълни данни за всяко стопанство, от което са взети проби, и съответните резултати от изследванията

Държавите-членки предоставят резултатите от проучването за *Salmonella* и MRSA в електронен формат под формата на необработени данни, при използване на речник на данните и като спазват изискванията за събиране на данни, установени и предоставени от Комисията.

2.1. Информация за стопанството

За всяко стопанство, включено в извадката, в държавите-членки се събира следната информация и се предава на Комисията:

- а) код на стопанството;

- б) тип на производството в стопанството:
 - i) посочва се дали производството се извършва на закрито или „всеки етап от производството се извършва на открито“;
 - ii) племенно, размножително, опрасване до отбиване, опрасване до окончателно утаяване и опрасване до отглеждане.
- в) размер на стопанството: брой на прасетата за разплод в стопанството към момента на вземане на пробите (преброяване на възрастни прасета);
- г) политика на подмяна: всички заместващи прасета за разплод се закупуват; част или всички заместващи прасета за разплод се развъждат на място;
- д) (доброволно:) клинични симптоми на диария: Установени ли са симптоми на диария в рамките на период от 3 месеца преди вземането на пробите?.

2.2. *Информация за всички проби, събрани в рамките на проучването за Salmonella*

Необходимо е в държавите-членки да се събира следната информация за всяка една от пробите, изпратени в лабораторията в рамките на проучването за *Salmonella*:

- а) код на пробата;
- б) код на лабораторията, извършила първоначалния анализ;
- в) дата на вземане на пробата;
- г) дата на започване на лабораторния анализ;
- д) откриване на *Salmonella*: качествен резултат (положителен/отрицателен);
- е) серотипизиране на *Salmonella*: открит(и) серовар(и) (може да е повече от един);
- ж) възраст на свинете: само млади женски свине или свине за разплод на различна възраст;
- з) пол: само женски свине за разплод; женски свине за разплод и шопари или само шопари;
- и) етап на производството: свине майки; свине в размножителен период, бременни свине (друго?);
- й) вид на помещенията: под, обкован с летви (изцяло/частично); твърд под; дълбока постеля от слама или друго;
- к) диета: хранят ли се прасетата в този бокс, площадка или група предимно с комбиниран фураж;
- л) хранителни добавки: добавят ли се към фуража вещества, намаляващи разпространението на *Salmonella* (като органични киселини или пробиотици);
- м) систематично използване на антибиотици: прилагат ли се антибиотици при всички животни в групата, независимо от начина на въвеждане в организма;
- н) последна дата на даване на антимикробни вещества на животните (в рамките на последните четири седмици).

2.3. *Допълнителна информация относно пробите, събрани в рамките на проучването за разпространението на Salmonella в рамките на отделните стопанства*

Следната допълнителна информация се събира в държавите-членки за всяка отделна проба, изпратена в лабораторията в рамките на извадката относно разпространението в отделните стопанства:

- а) код на обединената проба;
- б) откриване на *Salmonella* във всяка индивидуална проба: качествен резултат (положителен/отрицателен);
- в) серотипизиране на *Salmonella* във всяка индивидуална проба: открит(и) серовар(и) (може да е повече от един).

2.4. *Информация за пробите, събрани в рамките на проучването за MRSA*

Следната информация се събира в държавите-членки и за всяка изпратена в лабораторията проба:

- а) код на пробата;
 - б) код/наименование на лабораторията, извършила първоначалния анализ;
 - в) дата на вземане на пробата;
 - г) дата на започване на лабораторния анализ;
 - д) резултат от откриването на MRSA (положителен/отрицателен);
 - е) код/наименование на лабораторията, извършила PCR;
 - ж) резултат от PCR;
 - з) код (наименование на лабораторията, извършила Sra типизирането;
 - и) резултат от Sra типизирането;
 - й) код (наименование на лабораторията, извършила MLST типизирането;
 - к) резултат от MLST типизирането.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МАКСИМАЛНА ФИНАНСОВА ПОМОЩ ОТ ОБЩНОСТТА ЗА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 5

Държава-членка	Максимална обща сума за съфинансиране на анализи (EUR)
Белгия — BE	74 003
България — BG	64 672
Чешка република — CZ	120 621
Дания — DK	114 829
Германия — DE	71 750
Естония — EE	11 583
Ирландия — IE	53 732
Гърция — EL	48 584
Испания — ES	102 317
Франция — FR	102 317
Италия — IT	98 134
Кипър — CY	24 775
Латвия — LV	4 183
Литва — LT	17 053
Люксембург — LU	14 801
Унгария — HU	92 021
Малта — MT	0
Нидерландия — NL	107 786
Австрия — AT	73 037
Полша — PL	105 212
Португалия — PT	67 889
Румъния — RO	126 734
Словения — SI	93 594
Словакия — SK	66 924
Финландия — FI	80 116
Швеция — SE	93 594
Обединено кралство — UK	120 621
Общо	1 950 878

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ЗАВЕРЕН ФИНАНСОВ ОТЧЕТ ОТНОСНО ПРОВЕЖДАНЕ НА БАЗОВО ПРОУЧВАНЕ ОТНОСНО
РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА SALMONELLA SPP. И MRSA В СТАДАТА СВИНЕ ЗА РАЗПЛОД**

Отчетен период:

— от до за проучване за *Salmonella*

— от до за проучване за MRSA

Заявление за извършени разходи за проучването, за които се отпуска финансова помощ от Общността:

Референтен номер на решението на Комисията, с което се предвижда финансова помощ от Общността:

.....

.....

Направени разходи във връзка с дейности по	Брой тестове/тампони	Общ размер на разходите, направени за тестове и тампони през отчетния период (в национална валута)
Бактериологични изследвания за <i>Salmonella</i> spp.		
Серотипизиране на изолати от <i>Salmonella</i>		
Откриване на MRSA		
Идентифициране на MRSA чрез PCR		
Spa типизиране MRSA		
MLST типизиране MRSA		
Тампони за изследване за MRSA		

Декларация от бенефициера

Удостоверявам, че:

- горепосочените разходи са действителни, направени са за изпълнение на задачите, предвидени в Решение 2008/55/ЕО, и без тези разходи не би било възможно точното изпълнение на тези задачи,
- за целите на одита всички документи за удостоверяване на тази разходи са налице,
- за провеждането на това проучване не е искана друга помощ от Общността.

Дата:

Финансово отговорно лице:

Подпис:
