

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1003/2005

ze dne 30. června 2005,

kterým se provádí nařízení (ES) č. 2160/2003, pokud jde o cíl Společenství zaměřený na snížení výskytu určitých sérotypů salmonely v reprodukčních hejnech druhu *Gallus gallus*, a kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 1 a článek 13 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem nařízení (ES) č. 2160/2003 je zajistit, aby byla přijata vhodná a účinná opatření na zjišťování a tlumení salmonel a jiných původců zoonóz na všech úrovních produkce, zpracování a distribuce, zejména pak na úrovni primární produkce, aby se snížil jejich výskyt a riziko, jež představují pro veřejné zdraví.
- (2) Podle uvedeného nařízení je třeba stanovit cíl Společenství zaměřený na snížení výskytu všech sérotypů salmonely s významem pro veřejné zdraví v reprodukčních hejnech druhu *Gallus gallus* na úrovni primární produkce.
- (3) Nařízení (ES) č. 2160/2003 stanoví, že cíl Společenství má zahrnovat číselné vyjádření maximálního procenta epizootologických jednotek, které zůstávají pozitivní, a/nebo minimálního procenta snížení počtu epizootologických jednotek, které zůstávají pozitivní, jakož i nejzazší termín, do kterého musí být cíle dosaženo, a definici testovacích programů nezbytných pro ověření toho, zda bylo cíle dosaženo. Popřípadě je také třeba zahrnout definici sérotypů, které mají význam pro veřejné zdraví.

- (4) Nařízení rovněž stanoví, že po přechodné období se cíl Společenství stanovený pro reprodukční hejna ptáků *Gallus gallus* týká pěti nejčastějších sérotypů salmonel u salmonelóz lidí, které se mají identifikovat na základě údajů shromážděných prostřednictvím systémů sledování prováděných ve Společenství.

- (5) Informace ze systémů sledování prováděných ve Společenství ukazují, že pět nejčastějších sérotypů salmonel u salmonelóz lidí je *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* a *Salmonella virchow*. Cíl Společenství stanovený tímto nařízením by se proto měl týkat výše uvedených sérotypů.

- (6) Aby bylo možno stanovit cíl Společenství, měly by být k dispozici srovnatelné údaje o výskytu dotyčných sérotypů salmonel v reprodukčních hejnech druhu *Gallus gallus* v členských státech. Minimální požadavky na tlumení salmonel v souladu se směrnicí Rady 92/117/EHS⁽²⁾ byly použity jako základ pro shromažďování příslušných údajů o výskytu v členských státech. V roce 2004 byly tyto informace shromažďovány během příslušného časového období ve všech členských státech.

- (7) Aby bylo možno ověřit, zda bylo cíle dosaženo, a s ohledem na relativně nízký výskyt příslušných sérotypů salmonely v reprodukčních hejnech druhu *Gallus gallus* ve Společenství je nezbytné zorganizovat opakované odebrání vzorků u reprezentativního počtu hejn dostatečné velikosti, což by mělo být nejméně 250 ptáků, jak to požadovala směrnice 92/117/EHS.

- (8) Testovací program potřebný pro zjištění, zda bylo dosaženo cíle Společenství, je značně odlišný a pravděpodobně citlivější než testovací program, kterého bylo užito při shromažďování srovnatelných údajů v členských státech podle směrnice 92/117/EHS. Je proto nezbytné provést přezkum cíle Společenství maximálně po jednom roce provádění odpovídajících vnitrostátních kontrolních programů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 38. Směrnice zrušená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31).

- (9) V důsledku časového období, po které byly informace shromažďovány, nebyly údaje k dispozici před stanovením cíle Společenství k datu stanovenému v příloze I nařízení (ES) č. 2160/2003 ve vztahu k reprodukčním hejnům *Gallus gallus*. Datum stanovení cíle by proto mělo být posunuto o šest měsíců a nařízení (ES) 2160/2003 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření plánovaná v čl. 4 odst. 5 nařízení (ES) č. 2160/2003 zaměřená na stanovení cíle Společenství, pokud jde o reprodukční hejna druhu *Gallus gallus* během přechodného období, jsou založena na metodách pro tlumení salmonely stanovených již ve směrnici 92/117/EHS a ostatní aspekty opatření se týkají řízení rizik. Opatření stanovená tímto nařízením připravila pracovní skupina za účasti Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). Bez dotčení požadavku stanoveného v článku 15 nařízení (ES) č. 2160/2003 konzultovat s EFSA jakoukoliv otázku, která by mohla mít významný dopad na veřejné zdraví, není na tomto stupni konzultace s EFSA nezbytná.
- (11) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cíl Společenství

1. Cílem Společenství zaměřeným na snížení výskytu *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* a *Salmonella virchow* v reprodukčních hejnech druhu *Gallus gallus* je snížení maximálního procenta reprodukč-

ních hejn dospělé drůbeže tvořených nejméně 250 ptáky, která zůstávají pozitivní, na 1 % nebo méně do 31. prosince 2009.

V členských státech, které mají méně než 100 reprodukčních hejn, však musí zůstat pozitivní maximálně jedno reprodukční hejno dospělé drůbeže.

2. Testovací program potřebný pro zjištění, zda bylo dosaženo cíle Společenství, je stanoven v příloze.

Článek 2

Přezkum

Komise přezkoumá cíl Společenství stanovený v článku 1 vzhledem k výsledkům dosaženým během prvního roku provádění vnitrostátních kontrolních programů schválených v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 2160/2003

V příloze I nařízení (ES) č. 2160/2003 se text ve sloupci 4 v prvním řádku nahrazuje tímto:

„18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost“.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 1. července 2005.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. června 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Testovací program potřebný pro zjištění, zda bylo dosaženo cíle Společenství, zaměřený na snížení výskytu *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* a *Salmonella virchow* v reprodukčních hejnech dospělé drůbeže druhu *Gallus gallus*

1. Rámec vzorku

Rámec vzorku se vztahuje na všechna reprodukční hejna dospělé drůbeže druhu *Gallus gallus* tvořená nejméně 250 ptáky („reprodukční hejna“).

2. Sledování reprodukčních hejn**2.1. Místo, četnost a stav vzorků**

Pro účely tohoto nařízení se vzorky reprodukčním hejnům odebírají na podnět hospodářského subjektu a jako součást úřední kontroly.

2.1.1. Odběr vzorků na podnět hospodářského subjektu

Odběr vzorků se provádí každé dva týdny na místě určeném příslušným orgánem, a to výběrem z těchto dvou možností:

- a) v línii; nebo
- b) v hospodářství.

Příslušný orgán vybere jednu z výše uvedených možností pro celý testovací program a stanoví takový postup, aby hospodářský subjekt, odběratel vzorku nebo laboratoř provádějící rozbor neprodleně oznámili příslušnému orgánu zjištění sérotypů salmonely podle čl. 1 odst. 1 („daná salmonela“) během odběru vzorku na podnět hospodářského subjektu.

2.1.2. Úřední kontrolní odběr vzorků

Bez dotčení přílohy II části C.2 nařízení (ES) č. 2160/2003 spočívá úřední odběr vzorků v těchto postupech:

2.1.2.1. Provádí-li se odběr vzorků na podnět hospodářského subjektu v línii:

- a) rutinní odběr vzorků každých 16 týdnů v línii, což v tomto případě nahradí příslušný odběr vzorků na podnět hospodářského subjektu;
- b) rutinní odběr vzorků v hospodářství dvakrát během produkčního cyklu; první se provádí během čtyř týdnů po přechodu do snáškové fáze nebo snáškové jednotky a druhý ke konci snáškové fáze, nejdříve osm týdnů před koncem produkčního cyklu;
- c) potvrzující odběr vzorků v hospodářství, který následuje po zjištění dané salmonely z odběru vzorků v línii.

2.1.2.2. Provádí-li se odběr vzorků na podnět hospodářského subjektu v hospodářství, provádí se rutinní odběr třikrát během produkčního cyklu:

- a) během čtyř týdnů následujících po přechodu do snáškové fáze nebo snáškového období;
- b) ke konci snáškové fáze, nejdříve osm týdnů před koncem produkčního cyklu;
- c) kdykoliv během produkce, s dostatečným časovým odstupem od vzorků uvedených pod písmeny a) a b).

2.2. Protokol o odběru vzorků**2.2.1. Odběr vzorků v línii**

U každého reprodukčního hejna se vzorek sestává minimálně z jednoho složeného vzorku viditelně znečištěného dna líhařské lisky odebraného namátkově z pěti jednotlivých líhařských lísek nebo míst v línii tak, aby bylo celkem dosaženo nejméně 1 m². Jsou-li násadová vejce z reprodukčního hejna umístěna ve více než jednom inkubátoru, pak se z každého inkubátoru odebere po jednom takovémto vzorku.

V případě, že se nepoužívají dna líhařských lísek, odebere se 10 g rozbitých skořápek vajec z 25 jednotlivých líhařských lísek, skořápky se rozdrtí, smíchají a odebere se podvzorek 25 g.

Tento postup se dodržuje u odběru vzorků na podnět hospodářského subjektu i u úředního odběru vzorků.

2.2.2. Odběr vzorků v líně

2.2.2.1. Rutinní odběr vzorků na podnět hospodářského subjektu

Odběr vzorků se sestává především z fekálních vzorků a zaměřuje se na zjištění 1 % v rámci výskytu v hejnu, s intervalem spolehlivosti 95 %. Za tím účelem obsahují vzorky jedno z následujících:

- a) Směsné vzorky výkalů složené z několika vzorků čerstvých výkalů, z nichž každý váží nejméně 1 g a které byly odebrány namátkově z určitého počtu míst v budově, ve které jsou ptáci chováni, nebo, pokud mají ptáci volný přístup do více než jedné budovy určitého hospodářství, z každé skupiny budov v hospodářství, ve kterém jsou ptáci chováni. Výkaly mohou být sloučeny pro účely rozboru tak, aby vznikly minimálně dva vzorky.

Počet míst, z nichž se mají odebírat jednotlivé vzorky výkalů, aby bylo možno vytvořit směsný vzorek, je tento:

Počet ptáků chovaných v budově	Počet vzorků výkalů, který se má odebrat v budově nebo skupině budov v hospodářství
250–349	200
350–449	220
450–799	250
800–999	260
1 000 a více	300

- b) Pět párů stíracích manžet:

Používané stírací manžety mají mít dostatečné absorpční vlastnosti, aby nasály vlhkost. Přípustné jsou i „gázové ponožky“.

Povrch stíracích manžet se navlhčí vhodným roztokem (např. 0,8 % chloridem sodným a 0,1 % peptonem ve sterilní deionizované vodě, nebo sterilní vodou).

Pohyb po ploše se provádí takovým způsobem, aby byly vzorky odebírány reprezentativně ze všech částí daného sektoru, včetně podestýlky a roštů, jestliže jsou rošty bezpečné pro chůzi. Do odběru vzorků se zahrnou všechny jednotlivé posady v budově. Po skončení odběru vzorků ve vybraném sektoru musí být stírací manžety opatrně odstraněny tak, aby se neuvolnil přichycený materiál.

Stírací manžety mohou být sloučeny pro účely rozboru tak, aby vznikly minimálně dva vzorky.

- c) U reprodukčních hejn chovaných v klecích může vzorek sestávat z přirozeně smíchaných fekálií z trusných pásů, škrabáků nebo hlubokých trusných jímek, v závislosti na typu budovy. Odeberou se dva vzorky o hmotnosti alespoň 150 g pro samostatné testování:

- trusné pásy pod každou řadou klecí, které jsou pravidelně v chodu a vykládají se do šnekového dopravníku nebo na pásový dopravník,
- systém trusných jímek, ve kterém je trus pod klecemi seškrabován do hluboké jímký pod budovou,
- trusné kanály (jímký) u kaskádových klecí, kde jsou klece seřazeny terasovitě a fekálie padají přímo do jímký.

V budově je obvykle několik řad klecí. Směsné vzorky z každé řady jsou zastoupeny v celkovém směsném vzorku. Z každého hejna se odeberou dva směsné vzorky, jak je uvedeno níže.

V systémech, kde jsou pásy nebo škrabáky, jsou tyto spuštěny v den odběru vzorků před provedením odběru.

V systémech, kde jsou deflektory (shrnovače) pod klecemi a škrabáky, se odeberou směsné vzorky, které se usadily na škrabáku po jeho chodu.

U kaskádových klecí, kde nejsou pásy nebo systém škrabáků, je nezbytné odebrat směsné fekálie z hluboké jímky.

Systém trusných pásů: směsné fekálie se odebírají z výstupních konců pásů.

2.2.2.2. Úřední odběr vzorků

a) Rutinní odběr vzorků probíhá podle bodu 2.2.2.1.

b) Potvrzující odběr vzorků následující po zjištění dané salmonely z odběru vzorků v líhni se provádí takto:

Kromě odběru vzorků podle bodu 2.2.2.1 může odběr zahrnovat vzorek ptáků odebraný namátkově z každé budovy v hospodářství, obvykle do pěti ptáků na budovu, pokud orgán nepovažuje za nezbytné odebrat vzorek vyššího počtu ptáků. Zkoumání spočívá v testu pro výzkum antimikrobiálních látek nebo inhibičního účinku na růst bakterií ve vzorcích. Test je považován za neúspěšný, jestliže je kterýkoliv z ptáků pozitivní.

V případě, že není zjištěna přítomnost dané salmonely, ale jsou zjištěny antimikrobiální látky nebo inhibiční účinek na růst bakterií, opakuje se odběr vzorků u hejna na danou salmonelu a inhibiční účinek na růst bakterií, dokud není zjištěn žádný inhibiční účinek na růst bakterií nebo dokud nedojde k vyhubení reprodukčního hejna. Ve výše uvedeném případě bude reprodukční hejno pro účely cíle Společenství započítáno jako infikované.

c) Podezřelé případy

Ve výjimečných případech, kdy má příslušný orgán důvodné podezření na falešně negativní výsledky při prvním úředním odběru vzorků v hospodářství, je možno provést druhý úřední potvrzující odběr vzorků složených z fekálií nebo ptáků (pro zjištění salmonely v orgánech).

Ve výjimečných případech, kdy má příslušný orgán důvodné podezření na falešně pozitivní odběr vzorků provedený na podnět hospodářského subjektu v hospodářství, může být proveden následný úřední odběr vzorků.

3. Prověřování vzorků

3.1. Příprava vzorků

3.1.1. Dna líhařských lísek:

a) vložit do 1 litru pufrované peptonové vody přehřáté na pokojovou teplotu a lehce promíchat;

b) pokračovat v kultivaci vzorku za použití metody detekce uvedené v bodu 3.2.

3.1.2. Vzorky ze stíracích manžet:

a) opatrně odstranit pár stíracích manžet (nebo „ponožek“), aby nedošlo k uvolnění přichycených fekálií, a vložit do 225 ml pufrované peptonové vody přehřáté na pokojovou teplotu;

b) pokud je pět párů stíracích manžet sloučeno do dvou vzorků, dát pět samostatných vzorků do minimálně 225 ml pufrované peptonové vody a zajistit, aby v ní byly vzorky úplně ponořeny;

c) kruhovým pohybem dosáhnout úplného nasáknutí vzorku a pokračovat v kultivaci za použití metody detekce uvedené v odstavci 3.2.

3.1.3. Další vzorky fekálií:

a) v laboratoři vložit každý vzorek (nebo popřípadě směsný vzorek) do pufrované peptonové vody stejného váhového množství a lehce promíchat;

- b) nechat vzorek změkhnout po dobu 10–15 minut a pak lehce promíchat;
- c) ihned po promíchání oddělit 50 g směsi a přidat do 200 ml pufrované peptonové vody předehřáté na pokojovou teplotu;
- d) pokračovat v kultivaci vzorku za použití metody detekce uvedené v bodu 3.2.

3.2. Metoda detekce

Použije se metoda doporučená referenční laboratoří Společenství pro salmonelu v Bilthovenu, Nizozemsku: metoda je modifikací ISO 6579 (2002), kde se používá polotuhé médium (MSRV) jako jednotné selektivní obohacovací médium. Polotuhé médium by mělo být inkubováno při $41,5 \pm 1^\circ\text{C}$ po dobu $2 \times (24 \pm 3)$ hodiny.

Pokud jde o vzorky ze stíracích manžet a jiné vzorky fekálií uvedené v bodu 3.1, je možné sdílet inkubovaný obohacený roztok pufrované peptonové vody pro budoucí kultivaci. Aby to bylo možno provést, inkubujte oba vzorky v pufrované peptonové vodě obvyklým způsobem. Vezměte 1 ml inkubovaného roztoku z každého vzorku a pečlivě promíchejte, poté vezměte 0,1 ml směsi a naočkejte misky s MSRV obvyklým způsobem.

3.3. Sérologická typizace

Typizace se provede nejméně u jednoho izolátu z každého pozitivního vzorku, a to podle systému Kaufmann-White.

4. Výsledky a zprávy

Reprodukční hejno se považuje za pozitivní pro účely ověření, zda bylo dosaženo cíle Společenství, jestliže byla zjištěna přítomnost dané salmonely (jiné než očkovací kmeny) v jednom nebo ve více vzorcích fekálií (nebo jestliže jde o druhé úřední potvrzení v členském státě v daných vzorcích fekálií nebo vzorcích z ptačích orgánů) odebraných v hospodářství. To se netýká ve výjimečných případech podezření u reprodukčních hejn, nebylo-li zjištění salmonely v hospodářství na podnět hospodářského subjektu potvrzeno úředním odběrem vzorků.

Započítávají se kumulativní výsledky odběru vzorků a testování v reprodukčních hejnech na úrovni hospodářství, tj. každé reprodukční hejno se počítá pouze jednou bez ohledu na počet odběrů vzorků a testování. Pozitivní reprodukční hejna se započítávají pouze jednou bez ohledu na počet odběrů vzorků a testování.

Zprávy obsahují:

- a) podrobný popis možností používaných u systému odběru vzorků a popřípadě typu odebíraných vzorků;
 - b) počet stávajících reprodukčních hejn a testovaných hejn;
 - c) výsledky testování;
 - d) vysvětlení výsledků, zejména pak výjimečných případů.
-