

32007D0516

21.7.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 190/25

ODLUKA KOMISIJE

od 19. srpnja 2007.

o financijskom doprinosu Zajednice za utvrđivanje prevalencije i otpornosti bakterija roda *Campylobacter* spp. na antimikrobne pripravke u jatima tovnih pilića i za utvrđivanje prevalencije bakterija *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. u trupovima tovnih pilića koje se treba provesti u državama članicama

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2007) 3440)

(2007/516/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20.,

budući da:

- (1) Odluka 90/424/EEZ utvrđuje postupke koji uređuju financijski doprinos Zajednice za posebne veterinarske mjere, uključujući tehničke i znanstvene mjere. Ona Zajednici osigurava poduzimanje, ili pomaže državama članicama u poduzimanju potrebnih tehničkih i znanstvenih mjera za razvoj veterinarskog zakonodavstva Zajednice i za razvoj veterinarskog obrazovanja ili osposobljavanja.
- (2) U skladu s Izvješćem Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) o kretanjima i izvorima zoonoza, uzročnicima zoonoza i antimikrobne rezistencije u Zajednici u 2005. godini ⁽²⁾, u 22 države članice ukupno je prijavljeno 194 695 slučajeva kampilobakterioze ljudi. Meso tovnih pilića smatra se najvažnijim izvorom zaraze. Prijavljeno je do 66,4 % pozitivnih uzoraka u mesu tovnih pilića. U jatima tovnih pilića je 0,2 do 86 % prijavljenih uzoraka bilo pozitivno na uzročnika te zaraze.
- (3) Nadalje, u skladu s izvješćem EFSA-e, u 2005. godini u 22 države članice ukupno je prijavljeno 168 929 slučajeva salmoneloze ljudi. Tipična stopa kontaminacije svježeg mesa peradi varira od 4 do 10 %, što su najviše stope od sve analizirane hrane.
- (4) EFSA u svojem izvješću također ukazuje na relativno visok udio izolata bakterija roda *Campylobacter* i *Salmonella* iz životinja i hrane koji je otporan na antimikrobne

prepravke koji se uobičajeno koriste u liječenju bolesti ljudi. To se posebno odnosi na slučaj otpornosti na fluorokinolone u *Campylobacter* izolatima u peradi, gdje je do 94 % prijavljenih izolata bilo otporno na ciprofloksacin. Zaraze koje se prenose hranom uzrokovane tim rezistentnim bakterijama predstavljaju poseban rizik po ljude zbog moguće neuspješnosti liječenja.

- (5) U skladu s Odlukom Komisije 2005/636/EZ od 1. rujna 2005. o financijskom doprinosu Zajednice za temeljno utvrđivanje prevalencije bakterija roda *Salmonella* u jatima tovnih pilića vrste *Gallus gallus* koje se treba provesti u državama članicama ⁽³⁾, sakupljeni su usporedivi podaci o prevalenciji *Salmonella* spp. u takvim jatima. Međutim, vrlo je teško usporediti prevalenciju *Campylobacter* spp. u jatima tovnih pilića i mesu tovnih pilića te uzročnika *Salmonella* spp. u mesu tovnih pilića iz različitih država članica s obzirom na to da ne postoji usklađeno praćenje.
- (6) Na temelju članka 5. Direktive 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, u izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ⁽⁴⁾, moguće je uspostaviti usklađene programe praćenja, posebno kod uočenih posebnih potreba, da bi se procijenili rizici i odredile temeljne vrijednosti za zoonoze i uzročnike zoonoza na razini država članica.
- (7) Znanstveni stručnjaci u suradnji s EFSA-om pripremili su tehničke specifikacije za temeljnu studiju o usklađenom praćenju uzročnika *Campylobacter* u jatima tovnih pilića. Godine 2006. u svim je državama članicama organizirana izobrazba laboratorijskog osoblja o metodama otkrivanja uzročnika *Campylobacter* u takvim jatima, a u 2007. godini je predviđeno i osposobljavanje u odnosu na metodu određivanja broja *Campylobacter* spp. u trupovima.

⁽¹⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 19. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2006/965/EZ (SL L 397, 30.12.2006., str. 22.).

⁽²⁾ EFSA Journal (2006) 94.

⁽³⁾ SL L 228, 3.9.2005., str. 14.

⁽⁴⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 31. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 2006/104/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 352.).

- (8) Radna skupina EFSA-e za praćenje prikupljanja podataka o zoonozama na svojoj je sjednici održanoj 16. i 17. listopada 2006. usvojila izvješće o predloženim tehničkim specifikacijama za usklađeni program praćenja bakterija roda *Salmonella* i *Campylobacter* u mesu tovnih pilića u EU-u ⁽¹⁾.
- (9) Radna skupina je 20. veljače 2007. usvojila i izvješće koje uključuje prijedlog za usklađenu shemu praćenja otpornosti bakterije roda *Salmonella* na antimikrobne pripravke u peradi (*Gallus gallus*), purana i svinja, te *Campylobacter jejuni* i *C. coli* u tovnih pilića ⁽²⁾. Izvješće sadrži preporuke za usklađenu shemu praćenja i usklađenu metodologiju testiranja osjetljivosti.
- (10) Sukladno članku 7. stavku 3. i Prilogu II. dijelu B Direktivi 2003/99/EZ, potrebno je utvrditi detaljna pravila o praćenju otpornosti bakterija *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* na antimikrobne pripravke u peradi. Za utvrđivanje takvih pravila potrebno je prikupiti podatke. Stoga je potrebno u istraživanje uključiti testiranje otpornosti na antimikrobne pripravke da bi se prikupili potrebni podaci.
- (11) Uzimajući u obzir veliki broj slučajeva salmoneloze i kampilobakterioze ljudi, važnost tovnih pilića i mesa tovnih pilića kao izvora zaraze i rastuću zabrinutost zbog razvoja otpornosti bakterija na antimikrobne pripravke, potrebno je u državama članicama prikupiti usporedive podatke o prevalenciji bakterija *Campylobacter* u tovnih pilića i njihovom mesu, bakterija *Salmonella* u mesu tovnih pilića da bi se razmotrila potreba, izvedivost, trošak i korist kontrolnih mjera diljem Zajednice.
- (12) Pomoću istraživanja dobili bi se tehnički podaci koji su potrebni za razvoj veterinarskog zakonodavstva Zajednice uključujući one o uporabi antimikrobnih lijekova u programima kontrole zoonoza u peradi. S obzirom na važnost prikupljanja usporedivih podataka o prevalenciji bakterija *Salmonella* i *Campylobacter* u tovnih pilića i njihovu mesu i o antimikrobnoj rezistenciji uzročnika *Campylobacter* u jatima tovnih pilića u državama članicama, potrebno im je dodijeliti financijski doprinos Zajednice za provođenje posebnih zahtjeva istraživanja. Primjereno je nadoknaditi 100 % troškova koji su nastali tijekom laboratorijskih testiranja, a podliježu gornjoj granici. Svi ostali nastali troškovi, poput troškova uzorkovanja, prijevoza i upravnih troškova nemaju pravo na financijski doprinos Zajednice.
- (13) Financijski doprinos Zajednice potrebno je odobriti pod uvjetom da se istraživanje provodi u skladu sa zakonom Zajednice i pod uvjetom da su ispunjeni određeni drugi uvjeti.
- (14) Financijski doprinos Zajednice potrebno je odobriti u onoj mjeri u kojoj su predviđene radnje provedene na učinkovit način i pod uvjetom da nadležna tijela dostave sve potrebne informacije u vremenskom roku predviđenom ovom Odlukom.
- (15) Radi administrativne učinkovitosti, svi troškovi koji su predloženi za financijski doprinos Zajednice trebaju biti izraženi u EUR. U skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 1290/2005 od 21. lipnja 2005. o financiranju zajedničke poljoprivredne politike ⁽³⁾, stopa konverzije za troškove u valuti koja nije EUR treba biti posljednja stopa koju je odredila Europska središnja banka prije prvog dana u mjesecu u kojem dotična država članica podnosi zahtjev.
- (16) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Odlukom utvrđuju pravila o financijskom doprinosu Zajednice za utvrđivanje prevalencije koje je potrebno provesti u državama članicama u odnosu na:

- (a) *Campylobacter* spp. u jatima tovnih pilića i otpornosti na antimikrobne pripravke; i
- (b) *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. u trupovima tovnih pilića.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „jato” znači sva perad (kao što su tovnici pilići) istog zdravstvenog statusa koja se uzgaja u istoj nastambi ili u istom ograđenom prostoru i predstavlja jednu epidemiološku jedinicu; u slučaju peradi u zatvorenim nastambama jato podrazumijeva sve ptice u istom zračnom prostoru;

⁽¹⁾ EFSA Journal (2007) 96, 1-46.

⁽²⁾ EFSA Journal (2006) 403, 1-62.

⁽³⁾ SL L 209, 11.8.2005., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br 378/2007 (SL L 95, 5.4.2007., str. 1.).

- (b) „pošiljka za klanje” znači isporuka u klaonicu u jednom danu tovnih pilića uzgojenih u istom jatju;
- (c) „nadležno tijelo” znači tijelo ili tijela države članice kako je određeno u članku 3. Uredbe (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Članak 3.

Zoonoze i uzročnici zoonoza obuhvaćeni istraživanjem

Države članice dužne su provesti istraživanje radi procjene prevalencije zoonoza i uzročnika zoonoza u uzorcima uzetim u nasumično odabranim klaonicama u skladu s Prilogom I.:

- (a) *Campylobacter* spp. u jatima tovnih pilića i njihova antimikrobna rezistencija;
- (b) *Campylobacter* spp. u trupovima tovnih pilića;
- (c) *Salmonella* spp. u trupovima tovnih pilića;

diljem Zajednice uzorkovanih u klaonicama. U istraživanje se uključuju samo tovnji pilići koji su od prvog dana podrijetlom iz države članice.

Članak 4.

Provedba uzorkovanja i analize

- Uzorkovanje provodi nadležno tijelo ili se ono provodi pod njegovim nadzorom u skladu s tehničkim specifikacijama iz Priloga I.
- Nacionalni referentni laboratoriji (NRL) za bakterije roda *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i za ispitivanje otpornosti na antimikrobne pripravke provode relevantne dijelove analiza uzoraka i izolata.
- Međutim, u svrhu provedbe analize uzoraka i izolata, nadležno tijelo može odrediti i druge laboratorije uključene u službene kontrole *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i ispitivanje otpornosti na antimikrobne pripravke.

U tom slučaju NRL je dužan organizirati redovito međulaboratorijsko testiranje te podršku i obuku drugim određenim laboratorijima da bi se udovoljilo pravilima u vezi s kontrolom kvalitete.

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 20.12.2006., str. 1).

Laboratoriji određeni u skladu sa stavkom 3. ovog članka koji provode testiranje moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) moraju dokazati iskustvo u korištenju metoda za testiranje;
- (b) moraju imati sustav osiguranja kvalitete koji udovoljava standardu EN/ISO 17025;
- (c) moraju biti podvrgnuti nadzoru od strane relevantnih NRL-a.

Članak 5.

Uvjeti za isplaćivanje financijskog doprinosa Zajednice

- Financijski doprinos Zajednice za troškove uzorkovanja i analize plaća se državama članicama maksimalno do ukupnog iznosa za sufinanciranje navedenog u Prilogu II.
- Financijski doprinos Zajednice predviđen stavkom 1. isplaćuje se državama članicama pod uvjetom da je istraživanje provedeno u skladu s odgovarajućim odredbama prava Zajednice, uključujući pravila o tržišnom natjecanju i sklapanju ugovora o javnoj nabavi i pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) zakoni i drugi propisi koji su potrebni za provedbu istraživanja moraju stupiti na snagu najkasnije do 31. prosinca 2007.;
- (b) izvješće o napretku koje sadrži podatke navedene u dijelu E točki 1. Priloga I. i koje obuhvaća prva tri mjeseca istraživanja podnosi se Komisiji najkasnije do 31. svibnja 2008.;
- (c) konačno izvješće o provedbi istraživanja koje sadrži sve podatke iz točaka 1. i 2. dijela E Priloga I., zajedno s dodatnim dokazima za nastale troškove u državama članicama za uzorkovanje, analizu i dobivenim rezultatima tijekom razdoblja od 1. siječnja 2008. do 31. prosinca 2008., podnosi se Komisiji najkasnije do 28. veljače 2009.; a dokaz o nastalim troškovima mora sadržavati najmanje podatke iz Priloga III.;

- (d) istraživanje se mora provesti na učinkovit način.

3. Nepodnošenje konačnog izvješća iz stavka 2. točke (c) najkasnije do 28. veljače 2009. povlači za sobom progresivno smanjenje financijskog doprinosa za isplatu, u iznosu od 25 % ukupne svote do 30. ožujka 2009., 50 % do 30. travnja 2009. i 100 % do 30. svibnja 2009.

Članak 6.

Maksimalni iznosi za povrat

Maksimalni iznosi financijskog doprinosa Zajednice u odnosu na troškove koji se državama članicama trebaju nadoknaditi za uzorkovanje i analize obuhvaćene istraživanjem ne smiju premašiti sljedeće iznose:

- (a) 20 EUR za svaki test otkrivanja *Campylobacter* i *Salmonella* spp.;
- (b) 30 EUR za svako potvrđivanje, određivanje vrste i određivanje broja izolata *Campylobacter* spp. i serotipizaciju izolata *Salmonella* spp.;
- (c) 30 EUR za testiranje otpornosti na antimikrobne pripravke izolata *Campylobacter* iz jata tovnih pilića.

Članak 7.

Prikupljanje podataka, procjena i izvješćivanje

1. Nadležno tijelo odgovorno za pripremu godišnjeg nacionalnog izvješća iz članka 9. stavka 1. Direktive 2003/99/EZ prikuplja i procjenjuje rezultate uzorkovanja i analiza u odnosu na prevalenciju bakterija roda *Campylobacter* i *Salmonella* u skladu s člankom 4. ove Odluke i izvješćuje Komisiju o svim potrebnim podacima i njihovoj procjeni koju provode države članice, najkasnije do 28. veljače 2009. Rezultati testiranja otpornosti na antimikrobne pripravke prijavljuju se prije kraja svibnja 2009. u okviru navedenog nacionalnog izvješća u skladu s člankom 9. stavkom 1. Direktive 2003/99/EZ.

2. Rezultate dobivene tijekom provedbe istraživanja zajedno s podacima sakupljenim u jednu cjelinu na nacionalnoj razini i njihovom procjenom od strane država članica Komisija prosjeđuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane koja vrši njihovu provjeru.

Za svaku uporabu podataka koje su države članice dostavile, u svrhu koja nije istraživanje, potrebna je prethodna suglasnost država članica.

3. Na nacionalnoj razini prikupljeni podaci i rezultati bit će javno dostupni u onom obliku kojim se osigurava povjerljivost prikupljenih podataka.

Članak 8.

Stopa konverzije za troškove

Ako je trošak države članice u valuti koja nije EUR, dotična država članica isti preračunava u EUR primjenjujući posljednji tečaj koji je odredila Europska središnja banka prije prvog dana u mjesecu u kojem dotična država članica podnosi zahtjev.

Članak 9.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2008.

Članak 10.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE IZ ČLANKA 4.

DIO A

Okvir za uzorkovanje

Da bi se izbjegao učinak povezan s dobi životinja, praćenje se mora provesti na pošiljkama za klanje u klaonicama.

S obzirom na to da prevalencija *Campylobacter* spp. značajno varira zavisno o godišnjem dobu, potrebno je provesti stratifikaciju. U tu svrhu se razdoblje od 12 mjeseci mora podijeliti na 12 razdoblja od po mjesec dana unutar kojih se mora prikupiti 1/12 od ukupne količine uzorka.

U protivnom, uzorkovanje se treba temeljiti na nasumičnom odabiru klaonice, dana uzorkovanja u svakom mjesecu kao i nasumičnom odabiru pošiljaka koje treba uzorkovati na određeni dan. Posebice, shema nasumičnog odabira mora jamčiti odabir pošiljaka za klanje proporcionalan broju jata utovljenih u skladu s različitim tipovima proizvodnje (konvencionalna, slobodna (engl. *free range*), organska). Dodatno, status *Salmonella* spp. ili *Campylobacter* spp., ako je poznat pri klanju, ne smije ugroziti nasumični odabir. Nadležno tijelo izrađuje shemu nasumičnog odabira i osigurava da se ispravno provodi. Primjer postupka nasumičnog odabira predviđen je u Izvješću Radne skupine EFSA-e o praćenju prikupljanja podataka o zoonozama o predloženim tehničkim specifikacijama za koordinirano praćenje programa za bakterije roda *Salmonella* i *Campylobacter* u mesu tovnih pilića u EU-u. Pojediniosti o shemi nasumičnog odabira dostavljaju se u izvješću Komisiji.

DIO B

Veličina uzorka

1. Primarna veličina uzorka

- (a) Primarna veličina uzorka predstavlja broj pošiljaka za klanje koje se moraju testirati.
- (b) Najmanje 384 pošiljke za klanje moraju biti uzorkovane. Da bi se uzelo u obzir neispunjavanje zahtjeva uzorkovanja, odnosno nedostavljanje uzorka traženog broja pošiljaka, broj uzoraka mora biti 10 % veći od navedene 384 pošiljke.
- (c) Odstupajući od odredaba točke (b), u Estoniji, Latviji i Luksemburgu moraju se uzorkovati sljedeće količine pošiljaka za klanje⁽¹⁾:
 - i. u Estoniji najmanje 96 pošiljaka za klanje;
 - ii. u Latviji najmanje 120 pošiljaka za klanje;
 - iii. u Luksemburgu najmanje 12 pošiljaka za klanje.

2. Sekundarna veličina uzorka

Sekundarna veličina uzorka predstavlja broj pojedinačnih tovnih pilića koji se trebaju uzorkovati po pošiljci za klanje. Taj broj iznosi 10 ptica za otkrivanje uzročnika bakterija *Campylobacter* spp. u cekumu i jednu pticu za otkrivanje uzročnika bakterija *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. na trupovima. Uzorci cekuma i uzorak trupa moraju potjecati iz iste pošiljke za klanje.

DIO C

Prikupljanje uzoraka, obrada i analiza u svrhu otkrivanja i testiranja bakterija roda *Campylobacter* spp. na antimikrobne pripravke u jatima tovnih pilića

1. Prikupljanje i prijevoz

Bakterije iz roda *Campylobacter* relativno su osjetljivi organizmi koji izvan crijeva domaćina vrlo brzo ugibaju. Stoga je potrebno osigurati da se uzorci prikupe na odgovarajući način i brzo analiziraju. Potrebno je izbjegavati ekstremne temperature, a prijevoz uzoraka treba biti što brži.

Uzorke koje je potrebno prikupiti čine intaktni cekumi, a prikupljaju se prilikom evisceracije.

⁽¹⁾ Procjena: broj gospodarstava (četiri u Estoniji, pet u Latviji) × dva jata po gospodarstvu × dvije pošiljke za klanje po jatu × šest ciklusa godišnje. U Luksemburgu se kolju samo tovnj pilići iz tri mala jata. Pošiljka za klanje iz svakog od njih uzorkuje se svaka tri mjeseca.

Samo osoblje educirano za standardne postupke uzorkovanja prikuplja uzorke. Prilikom uzorkovanja potrebno je na najmanju moguću mjeru smanjiti vanjsku kontaminaciju sadržajem cekuma. To se najbolje postiže pažljivim ručnim povlačenjem na spoju s crijevima. Po ptici se uzima jedan intaktni cekum, a osoba koja provodi uzorkovanje mora potvrditi da je cekum pun jer u suprotnom uzorak nije ispravan. Ptice se po mogućnosti kroz pošiljku moraju uzorkovati nasumično (izbjegavajući prvi dio pošiljke za klanje), prikupljanjem uzoraka od ptica koje ne slijede jedna za drugom. Deset prikupljenih cekuma može se staviti u jednu sterilnu vrećicu/pakiranje za prijevoz.

Svi odgovarajući i dostupni podaci moraju biti zabilježeni na obrazac za uzorkovanje izrađen od strane nadležnog tijela da bi se omogućilo ispunjavanje zahtjeva za izvješćivanje iz dijela E. Svaki uzorak i njegov obrazac moraju biti označeni jedinstvenim brojem koji se mora koristiti od prikupljanja uzoraka do testiranja. Nadležno tijelo određuje izdavanje i uporabu jedinstvenog sustava brojanog označavanja. Ista oznaka pošiljke za klanje koristi se i za uzorak trupa.

Uzorci cekuma moraju se intaktni dostaviti u laboratorij u roku od 24 sata (tj. dostava poštom ili preko dostavljača tijekom noći) te se odmah moraju u laboratoriju analizirati. U slučaju kada to nije moguće provesti, uzorci moraju biti pohranjeni u hladnjak najmanje do prijevoza u laboratorij i moraju se podvrgnuti pretragama najkasnije u roku od 72 do 80 sati nakon uzorkovanja. Uzorci koji se ne mogu testirati na dan prispjeća u laboratorij moraju do testiranja biti pohranjeni u hladnjaku.

U laboratoriju se sadržaji cekuma moraju aseptično ukloniti i pulirati u jedan skupni uzorak.

2. Dijagnostička metoda

2.1. Kultivacija

Izravna kultivacija na selektivnim hranjivim podlogama osigurava dobru procjenu prevalencije bakterija roda *Campylobacter*. Izravna kultivacija uzorka provodi se na selektivnim hranjivim podlogama primjerenim za *Campylobacter* (npr. modificirani selektivni agar za *Campylobacter*, bez krvi (CCDA); Karmali; ili Preston agar).

Nacijepljeni agari se inkubiraju pri $41,5 \pm 1$ °C, u mikroaerobnoj atmosferi, najmanje tijekom 48 ± 2 sata. Porast se može utvrditi nakon 24 sata.

Mikroaerobni atmosferski uvjeti mogu se postići korištenjem komercijalno dostupnih mikroaerobnih inkubatora (mješavina plinova od 10 % CO₂/6 % O₂). Ako navedeni inkubatori nisu dostupni, mogu se koristiti sistemi mikroaerobnih kultura kao npr. plinske posude. Dostupni su komercijalni pripravci za stvaranje mješavine plinova koji postižu primjerene mikroaerobne uvjete.

Odgovarajuće pozitivne i negativne kontrole uključuju se prilikom kultivacije svake serije uzoraka.

2.2. Potvrđivanje i određivanje roda *Campylobacter*

Izolacija i potvrđivanje bakterija *Campylobacter* treba se provesti kako je opisano u standardu ISO 10272-1:2006(E). Najmanje jednom izolatu bakterije roda *Campylobacter* po seriji uzoraka mora biti određena vrsta korištenjem fenotipskih metoda kako je opisano u standardu ISO 10272-1:2006(E) ili u publiciranim molekularnim metodama poput tehnike lančane reakcije polimerazom (PCR). Korištenu metodu je potrebno naznačiti. Izolat kojemu je određena vrsta mora se iskoristiti za naknadno testiranje osjetljivosti na antimikrobne pripravke.

Ako laboratorij ne posjeduje iskustvo u određivanju vrste, izolat se mora pohraniti kako je određeno točkom 2.4. do dopunske edukacije ili se šalje u laboratorij s više iskustva prema dogovoru s Referentnim laboratorijem Zajednice za *Campylobacter*.

2.3. Nadzor kvalitete

Radi osiguranja kvalitete, dio izolata *Campylobacter* spp., a najviše njih 8, šalje se u Referentni laboratorij Zajednice za *Campylobacter*, radi potvrđivanja i određivanja vrste.

Dio izolata šalje se u navedeni laboratorij bilo u jednoj pošiljci ili svaka tri mjeseca (kvartalno). Ako se izolati trebaju prevoziti između laboratorija, potrebno je koristiti za to odgovarajuće uvjete (na primjer ugljene brisove).

2.4. Pohrana

Najmanje jedan izolat svakog pozitivnog uzorka pohranjuje se u NRL-u uobičajenim postupcima prikupljanja NRL kultura, a kojima se osigurava preživljavanje sojeva tijekom najmanje dvije godine.

2.5. Testiranje otpornosti na antimikrobne pripravke

U praćenje otpornosti na antimikrobne pripravke po državi članici mora biti uključeno 170 bakterijskih izolata *Campylobacter*. U praćenje se uključuje najviše jedan izolat po pojedinoj vrsti iz roda *Campylobacter* iz iste pošiljke za klanje.

U onim državama članicama u kojima je, u bilo kojoj godini, dostupan manji broj izolata od ciljane veličine uzorka, svi izolati moraju biti uključeni u praćenje antimikrobne otpornosti.

U onim državama članicama u kojima je dostupan veći broj izolata, moraju biti uključeni svi izolati ili reprezentativni nasumični izbor izolata koji je jednak ili veći od ciljane veličine uzorka.

Države članice moraju testirati najmanje one antimikrobne pripravke koji su navedeni u tablici 1., korištenjem zadanih graničnih vrijednosti i odgovarajućih raspona koncentracije radi utvrđivanja osjetljivosti izolata *Campylobacter*.

Tablica 1.

	Antimikrobni pripravak	Granična vrijednost (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 dilucije koriste se u skladu s metodama opisanim u smjernicama CLSI M31-A3 – Treće izdanje, Izvedbeni standardi za testove osjetljivosti za bakterije izolirane iz životinja s antimikrobnim diskovima i razrjeđenjima, i M100-S16, Izvedbeni standardi za testove otpornosti na antimikrobne pripravke; Šesnaesti međunarodni dodatak.

DIO D

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i analiza za otkrivanje *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. u truplima tovnih pilića

1. Prikupljanje i prijevoz

Po pošiljci za klanje prikuplja se jedan cijeli trup neposredno nakon hlađenja, no prije daljnje prerade kao što su zamrzavanje, rasijecanje ili pakiranje. U nekim klaonicama to može značiti da se uzorci uzimaju nakon prethlađenja ako je to zadnji korak prije daljnje prerade.

Prikupljeni uzorak trupa stavlja se u zasebnu sterilnu plastičnu vrećicu, izbjegavajući pritom križnu kontaminaciju, i šalje se u laboratorij u kojem se provodi uzorkovanje kože.

Tijekom uzorkovanja mora se izbjeći križna kontaminacija odabranog uzorka trupa s drugim trupovima ili uzorcima cekuma. Iz tog razloga se u svim fazama uzorkovanja, prijevoza i pohrane moraju poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti da bi se osiguralo da korištena oprema nije kontaminirana mikroorganizmima koji su predmetom istraživanja.

Svi relevantni podaci dostupni uz uzorak moraju biti zabilježeni na obrazac za uzorkovanje koji propisuje nadležno tijelo da bi se omogućilo ispunjavanje zahtjeva za izvješćivanje iz dijela E.

Svaki uzorak i njemu pripadajući obrazac moraju biti označeni jedinstvenim brojem koji se mora koristiti od trenutka prikupljanja uzoraka do testiranja. Nadležno tijelo propisuje izdavanje i uporabu jedinstvenog sustava brojčanog označavanja. Ista oznaka pošiljke za klanje koristi se i za uzorak cekuma.

Uzorci se moraju držati na temperaturi između + 2 i 8 °C te zaštititi od vanjske kontaminacije tijekom prijevoza.

Svi uzorci u laboratorij trebaju biti dostavljeni u roku od 24 sata od uzorkovanja. U iznimnim situacijama (primjerice duga putovanja, vikend, državni praznici) to se razdoblje može produžiti na 80 sati.

U slučaju da se testiranje na *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. provodi u više laboratorija, tada laboratorij koji provodi testiranje na *Campylobacter* spp. u zaprimanju uzorka treba imati prednost.

2. Uzorkovanje u laboratoriju i metode analize

2.1. Zaprimanje uzoraka

Po zaprimanju uzoraka, laboratorij mora provjeriti podatke zabilježene od osobe koja je uzorke uzimala i potom dovršiti popunjavanje odgovarajućih dijelova obrasca za uzorkovanje.

Uzorci se u laboratoriju moraju držati na temperaturi između + 2 i 8 °C, a postupak laboratorijske obrade mora započeti što je prije moguće nakon pristizanja uzoraka u laboratorij, u svakom slučaju u roku od 72 do 80 sati od vremena uzorkovanja.

2.2. Priprema uzoraka

Svi zaprimljeni uzorci moraju biti pregledani da bi se osiguralo da je pakiranje za transport ostalo intaktno prije početka testiranja.

Osobe koje rukuju uzorcima moraju u svim fazama izbjegavati križnu kontaminaciju između uzoraka i okoline.

Prilikom vađenja pileta iz vrećice za uzorke potrebno je koristiti jednokratne zaštitne rukavice da bi se spriječila vanjska površinska kontaminacija pileta.

Koristeći se sterilnim instrumentima te uz pridržavanje pravila asepsu u stomacher vrećicu (ili pulsator) odvaja se koža s vrata, ako je prisutna, zajedno s kožom s jedne strane trupa izbjegavajući pritom uzimanje masnog tkiva, da bi se dobio uzorak za testiranje mase 27 g.

2.3. Početna suspenzija

Potrebno je homogenizirati 27 g testnog uzorka s deveterostrukim volumenom (243 ml) puferirane peptonske vode (BPW) prethodno ugrijane na sobnu temperaturu. Homogenizacija se obavlja tijekom približno jedne minute u stomacheru ili pomoću pulsatora (27 g je potrebno da bi se iz jednog uzorka u slijedu provelo istraživanje na *Salmonella* spp. i *Campylobacter* spp.). Da bi se izbjeglo pjenjenje, potrebno je istisnuti zrak iz stomacher vrećice što je više moguće.

Dobivenu početnu suspenziju treba prenijeti na sljedeći način:

- (a) 10 ml (~ 1 g) u 90 ml obogaćenog bujona za određivanje *Campylobacter* spp.;
- (b) 10 ml (~ 1 g) u praznu sterilnu epruvetu; 1 ml će se iskoristiti za određivanje broja *Campylobacter* spp. na selektivnim hranjivim podlogama.

Ostatak početne suspenzije (250 ml, ~ 25 g) potreban je za određivanje *Salmonella* spp.

2.4. Određivanje, metode identifikacije *Salmonella* spp.

2.4.1. Određivanje *Salmonella* spp.

Određivanje *Salmonella* spp. provodi se u skladu sa standardom ISO 6579-2002 (E). „Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Horizontalna metoda za otkrivanje *Salmonella* spp.”

2.4.2. Serotipizacija *Salmonella* spp.

Najmanje jedan izolat iz svakog pozitivnog uzorka mora biti tipiziran u Nacionalnom referentnom laboratoriju za *Salmonella* prema Kaufmann-White shemi.

S ciljem osiguranja kvalitete dio netipiziranih izolata (najviše njih 16) mora biti dostavljen Referentnom laboratoriju Zajednice za *Salmonella*. Dio navedenih izolata dostavlja se tom laboratoriju kvartalno.

2.4.3. Fagotipizacija *Salmonella* spp.

Za *S. Enteritidis* i *S. Typhimurim* preporučeno je fagotipizirati najmanje jedan izolat iz svakog pozitivnog uzorka, koristeći protokol koji je propisala Agencija za zaštitu zdravlja (HPA), Colindale, London.

2.5. Otkrivanje, postupci identifikacije i kvantifikacije za *Campylobacter* spp.

2.5.1. Otkrivanje *Campylobacter* spp.

Izolacija i potvrđivanje bakterija roda *Campylobacter* moraju biti provedeni kako je opisano u standardu ISO 10272-1:2006(E). Najmanje se jednom izolatu *Campylobacter* po pošiljci mora odrediti vrsta korištenjem fenotipskih metoda kako je opisano u standardu ISO 10272-1:2006(E) ili objavljenim molekularnim metodama kao što je tehnika lančane reakcije polimerazom (PCR). Metoda koja se koristi mora biti naznačena.

Da bi se osigurala kvaliteta, dio, a najviše 8 izolata *Campylobacter* spp., mora biti poslan u Referentni laboratorij Zajednice za *Campylobacter* radi potvrđivanja i određivanja vrste.

Dio navedenih izolata mora se dostavljati u Referentni laboratorij Zajednice kvartalno. Ako se izolati trebaju prevoziti između laboratorija, potrebno je koristiti za to odgovarajuće uvjete (na primjer ugljene brisove).

2.5.2. Kvantifikacija *Campylobacter* spp.

Kvantitativno otkrivanje *Campylobacter* spp. provodi se u skladu sa standardom ISO/TS 10272-2:2006 „Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Horizontalna metoda za dokazivanje prisutnosti i brojenje *Campylobacter* spp. Dio 2.: Postupak određivanja broja kolonija”. U svrhu određivanja broja kolonija u uzorku potrebno je pretražiti inicijalnih 10 ml suspenzije uzorka te njezina daljnja razrjeđenja s 0,1 ml te suspenzije sve do 10^6 cfu/g. Da bi se dobila granica određivanja broja od 10 cfu/g, potrebno je nacijepiti 1 ml nerazrijeđene početne suspenzije. Sva određivanja na hranjivim podlogama moraju biti provedena u duplikatu.

Da bi se omogućila ispravna usporedba i procjena podataka (za buduću procjenu rizika), za svaki se laboratorij procjenjuje mjerna nesigurnost (MU) postupka kvantitativnog određivanja.

Za procjenu MU koriste se tehničke specifikacije ISO/TS 19036:2006 uz izuzeće da se paralelna razrjeđenja početne suspenzije primjenjuju za procjenu MU.

MU se dobiva iz intralaboratorijske standardne devijacije ponovljivosti. Podaci o procjeni MU sakupljaju se od svibnja do rujna da bi se osigurali pozitivni uzorci. Ukupno se ispituje 12 pozitivnih uzoraka u duplikatu i paralelnim razrjeđenjima pripremljenim iz 10 ml početne suspenzije. Sirovi podaci o procjeni MU dostavljaju se odvojeno kao dio cjelokupnog opisa provedbe istraživanja kako je utvrđeno u dijelu E.

3. Pohrana izolata

Da bi se omogućila npr. naknadna testiranja otpornosti na antimikrobne pripravke, preporuča se pohrana reprezentativnog dijela izolata. Pohranjuje se jedan izolat po pozitivnom uzorku. Prednost imaju izolati *Campylobacter* dobiveni kvantitativnom analizom. Izolati moraju biti pohranjeni u NRL-u uporabom uobičajene metode za čuvanje kultura u NRL kolekciji sve dok ista osigurava preživljavanje sojeva najmanje dvije godine.

DIO E

Izješćivanje

Izješća moraju sadržavati najmanje sljedeće informacije:

1. Sveukupni opis provedbe istraživanja:

— klaonice: ukupan broj po zemlji i broj koji je uključen u uzorkovanje,

- ostvarena veličina primarnog uzorka,
- opis postupaka stratifikacije i nasumičnog odabira,
- opis aktivnosti nadzora kvalitete, uključujući izvješće o 12 MU procjena po laboratoriju za kvantifikaciju *Campylobacter* spp.,
- sveukupni rezultati.

2. Posebne informacije u odnosu na podatke o prevalenciji

Države članice dostavljaju rezultate istraživanja u obliku sirovih podataka uporabom rječnika podataka i obrazaca za prikupljanje podataka koje predviđa Komisija.

Podaci moraju uključivati najmanje sljedeće informacije:

- naziv/kôd klaonice,
- oznaku pošiljke za klanje,
- naziv/kôd gospodarstva (farme) podrijetla pošiljke za klanje,
- veličinu gospodarstva ako je poznata,
- cjepni status jata protiv *Salmonella*, ako je poznat,
- dob tovnih pilića pri uzorkovanju (klanju),
- informaciju radi li se o prvoj ili narednim pošiljkama za klanje iz jata (prije prorjeđivanja ili ne),
- tip proizvodnje (tj. konvencionalna, slobodno držana, organska),
- rezultate prethodnog testiranja na *Salmonella* i *Campylobacter* u istom jatu,
- datum uzorkovanja,
- broj ptica koje se u predmetnoj klaonici kolje po godini,
- tip korištene metode rashlađivanja (zrak, uranjanje, prskanje),
- pojedinosti prijevoznog protokola (kako je specificirano: da/ne),
- datum zaprimanja u laboratorij,
- datum testiranja,
- identifikaciju laboratorija,
- vrstu uzorka,
- opis korištenih metoda za uzgoj, posebno selektivnog/ih medija,
- *Campylobacter* izolat: metoda korištena za određivanje vrste,

- *Campylobacter*: rezultat bakteriološkog testiranja, uključujući određivanje vrste i kvantifikaciju iz uzorka cekuma,
 - *Campylobacter*: rezultat bakteriološkog testiranja, uključujući određivanje vrste i kvantifikaciju iz uzorka trupa,
 - *Salmonella*: rezultat bakteriološkog testiranja i serotipizacije,
 - vrijeme između uzorkovanja i analize (po 12-satnom razdoblju).
3. Posebne podatke u odnosu na testiranje otpornosti na antimikrobne pripravke izolata *Campylobacter* iz uzoraka cekuma.

Rezultati praćenja otpornosti na antimikrobne pripravke procjenjuju se i prijavljuju, u skladu s člankom 9. Direktive 2003/99/EZ, u godišnjem izvješću o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnicima zoonoza i antimikrobnoj otpornosti.

Ne dovodeći u pitanje odredbe Priloga IV. Direktivi 2003/99/EZ, prijavljuju se sljedeći podaci:

- podrijetlo izolata tj. osnovna studija, program kontrole, pasivno nadziranje,
 - broj testiranih osjetljivosti izolata po vrsti *Campylobacter*,
 - broj izolata za koje je ustanovljeno da su otporni na antimikrobne pripravke po vrsti *Campylobacter* spp., i
 - broj potpuno prijemljivih izolata i broj izolata otpornih na 1, 2, 3, 4 i > 4 antimikrobna pripravka navedena u tablici 1. po vrsti *Campylobacter* spp.
-

PRILOG II.

Maksimalni financijski doprinos Zajednice državama članicama

(EUR)

Država članica	Maksimalan ukupan iznos sufinanciranja uzorkovanja i analiza
Belgija — BE	58 092
Bugarska — BG	58 092
Češka — CZ	58 092
Danska — DK	58 092
Njemačka — DE	58 092
Estonija — EE	14 688
Irska — IE	58 092
Grčka — EL	58 092
Španjolska — ES	58 092
Francuska — FR	58 092
Italija — IT	58 092
Cipar — CY	58 092
Latvija — LV	18 360
Litva — LT	58 092
Luksemburg — LU	1 836
Mađarska — HU	58 092
Malta — MT	58 092
Nizozemska — NL	58 092
Austrija — AT	58 092
Poljska — PL	58 092
Portugal — PT	58 092
Rumunjska — RO	58 092
Slovenija — SI	58 092
Slovačka — SK	58 092
Finska — FI	58 092
Švedska — SE	58 092
Ujedinjena Kraljevina — UK	58 092
Ukupno	1 429 092

PRILOG III.

Ovjereno financijsko izvješće o provedbi utvrđivanja prevalencije bakterija roda *Campylobacter* spp. u jatima tovnih pilića i njihove otpornosti na antimikrobne pripravke i o prevalenciji bakterija roda *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. u trupovima tovnih pilića

Razdoblje izvješćivanja (datum): od do

Izjava o nastalim troškovima utvrđivanja koji su prihvatljivi za financijski doprinos Zajednice:

Referentni broj Odluke Komisije koja osigurava financijski doprinos Zajednice:

.....

Nastali troškovi u odnosu na postupke	Broj testova	Ukupni troškovi testiranja koji su nastali tijekom razdoblja izvješćivanja (nacionalna valuta)
Bakteriološko otkrivanje <i>Campylobacter</i> spp.		
Bakteriološko otkrivanje <i>Salmonella</i> spp.		
Potvrđivanje <i>Campylobacter</i> spp.		
Određivanje vrste <i>Campylobacter</i> spp.		
Određivanje broja <i>Campylobacter</i> spp.		
Serotipizacija <i>Salmonella</i> spp.		
Testiranje otpornosti na antimikrobne pripravke izolata <i>Campylobacter</i> spp.		

Izjava korisnika

Potvrđujemo da:

- su troškovi navedeni u tekstu iznad izvorni i da su nastali provođenjem zadataka utvrđenih ovom Odlukom te su bili nužni za primjerenu provedbu istih,
- su svi dodatni dokumenti koji opravdavaju troškove dostupni za reviziju,
- za ovaj program nije zatražen nikakav drugi doprinos Zajednice.

Datum:

Osoba odgovorna za financije:

Potpis:
