

DECYZJA KOMISJI

z dnia 19 lipca 2007 r.

w sprawie wkładu finansowego Wspólnoty na rzecz badania dotyczącego występowania i oporności przeciwdrobnoustrojowej *Campylobacter* spp. w stadach brojlerów oraz występowania *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. w tuszach brojlerów, prowadzonego w państwach członkowskich

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 3440)

(2007/516/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając decyzję Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 20,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja 90/424/EWG ustanawia procedury regulujące wkład finansowy Wspólnoty przeznaczony na specyficzne środki weterynaryjne, w tym środki techniczne i naukowe. Przewiduje ona, że Wspólnota podejmuje wprowadzenie środków technicznych i naukowych potrzebnych do opracowania prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie weterynarii, a także do rozwoju edukacji i szkolenia w dziedzinie weterynarii albo pomaga państwom członkowskim w tym zadaniu.
- (2) Według sprawozdania Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w sprawie tendencji w chorobach odzwierzęcych i ich źródeł, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności przeciwdrobnoustrojowej we Wspólnocie w 2005 r. ⁽²⁾, w 22 państwach członkowskich odnotowano łącznie 194 695 przypadków campylobakteriozy u ludzi. Uważa się, że najczęstszym źródłem zakażenia jest mięso brojlerów. Aż 66,4 % badanych próbek mięsa brojlerów uzyskało wynik dodatni. W stadach brojlerów wynik dodatni odnotowano w od 0,2 do 86 % próbek.
- (3) Ponadto zgodnie ze sprawozdaniem EFSA w 2005 r. w 22 państwach członkowskich odnotowano łącznie 168 929 przypadków salmonellozy u ludzi. Typowe wskaźniki zanieczyszczenia świeżego mięsa drobiowego wahają się od 4 do 10 % i są one najwyższe spośród wszystkich badanych środków spożywczych.

- (4) W sprawozdaniu EFSA wykazano również, że stosunkowo duża liczba izolatów *Campylobacter* i *Salmonella* pochodzących od zwierząt i z żywności była oporna na środki zwalczające drobnoustroje, powszechnie stosowane w leczeniu chorób u ludzi. Odnosi się to zwłaszcza do przypadku oporności na fluoroquinolony w izolatach *Campylobacter* pochodzących od drobiu, wśród których aż 94 % wykazało oporność na ciprofloksacynę. Infekcje przenoszone przez żywność, spowodowane tego typu opornymi bakteriami, stwarzają szczególne zagrożenie dla ludzi z powodu możliwości niepowodzenia leczenia.
- (5) Zgodnie z decyzją Komisji 2005/636/WE z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wkładu finansowego Wspólnoty na rzecz badania podstawowego dotyczącego występowania bakterii *Salmonella* spp. w stadach brojlerów gatunku *Gallus gallus* prowadzonego w państwach członkowskich ⁽³⁾, zgromadzono porównywalne informacje dotyczące obecności *Salmonella* w tych stadach. Jednakże ze względu na brak zharmonizowanego monitorowania bardzo trudno jest porównać występowanie *Campylobacter* w stadach brojlerów i mięsie brojlerów oraz występowanie *Salmonella* w mięsie brojlerów z różnych państw członkowskich.
- (6) Zgodnie z art. 5 dyrektywy 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającej decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającej dyrektywę Rady 92/117/EWG ⁽⁴⁾, mogą zostać ustanowione skoordynowane programy monitorowania, zwłaszcza w przypadku określenia szczególnych potrzeb, w celu oceny ryzyka lub ustanowienia wartości referencyjnych w odniesieniu do chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na poziomie państw członkowskich.
- (7) Eksperti naukowcy we współpracy z EFSA opracowali specyfikacje techniczne do badania podstawowego nad zharmonizowanym monitorowaniem występowania *Campylobacter* w stadach brojlerów. W 2006 r. zorganizowano szkolenie dla personelu laboratoriów we wszystkich państwach członkowskich na temat metod wykrywania *Campylobacter* w takich stadach, natomiast w 2007 r. odbędzie się szkolenie dotyczące metody oznaczania liczby *Campylobacter* w tuszach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/965/WE (Dz.U. L 397 z 30.12.2006, str. 22).

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2006), str. 94.

⁽³⁾ Dz.U. L 228 z 3.9.2005, str. 14.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Rady 2006/104/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 352).

- (8) W trakcie posiedzenia w dniach 16 i 17 października 2006 r. Grupa zadaniowa EFSA ds. gromadzenia danych o chorobach odzwierzęcych przyjęła sprawozdanie w sprawie proponowanych specyfikacji technicznych dotyczących skoordynowanego programu monitorowania *Salmonella* i *Campylobacter* w mięsie brojlerów w UE ⁽¹⁾.
- (9) Dnia 20 lutego 2007 r. grupa zadaniowa przyjęła także sprawozdanie zawierające wniosek dotyczący zharmonizowanego systemu monitorowania oporności przeciwdrobnoustrojowej na *Salmonella* u ptactwa domowego (*Galus gallus*), indyków i świń oraz na *Campylobacter jejuni* i *C. coli* u brojlerów ⁽²⁾. Sprawozdanie zawiera zalecenia w sprawie zharmonizowanego systemu monitorowania oraz zharmonizowanej metodologii badania podatności.
- (10) Zgodnie z art. 7 ust. 3 i załącznikiem II(B) do dyrektywy 2003/99/WE, należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące monitorowania oporności przeciwdrobnoustrojowej *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* u drobiu. W celu ustanowienia tych przepisów należy zgromadzić dane. W związku z tym, aby uzyskać niezbędne dane, do badania należy włączyć badanie oporności przeciwdrobnoustrojowej.
- (11) Mając na uwadze dużą liczbę przypadków *Salmonella* i *Campylobacter* u ludzi, znaczenie brojlerów i ich mięsa jako źródła zakażenia oraz rosnące obawy dotyczące coraz większej oporności przeciwdrobnoustrojowej, należy zgromadzić porównywalne dane dotyczące występowania *Campylobacter* u brojlerów i w ich mięsie oraz *Salmonella* w mięsie brojlerów w państwach członkowskich, w celu stwierdzenia konieczności, wykonalności, kosztów i korzyści wprowadzenia środków wspólnotowych.
- (12) Badanie ma dostarczyć informacji technicznych niezbędnych do opracowania prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie weterynarii, m.in. dotyczącego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w programach zwalczania chorób odzwierzęcych u drobiu. Ze względu na duże znaczenie gromadzenia porównywalnych danych dotyczących występowania *Salmonella* i *Campylobacter* u brojlerów i w ich mięsie oraz oporności przeciwdrobnoustrojowej *Campylobacter* w stadach brojlerów w państwach członkowskich, należy przyznać im wkład finansowy Wspólnoty na wdrażanie specjalnych wymagań związanych z badaniem. Należy refundować 100 % kosztów poniesionych na badania laboratoryjne do określonej kwoty maksymalnej. Wszystkie inne koszty, takie jak koszty związane z pobieraniem próbek, koszty podróży i koszty administracyjne nie kwalifikują się do uzyskania wkładu finansowego Wspólnoty.
- (13) Przyznanie wkładu finansowego Wspólnoty należy uzależnić od zgodności przeprowadzonego badania z właściwymi przepisami prawa wspólnotowego i spełnienia niektórych innych warunków.
- (14) Wkład finansowy Wspólnoty powinien zostać przyznany w zakresie rzeczywistej realizacji przewidzianych działań oraz pod warunkiem dostarczenia przez właściwe organy wszelkich niezbędnych informacji w terminie przewidzianym w niniejszej decyzji.
- (15) Mając na względzie sprawne działanie administracji, wszystkie wydatki przedstawione do zwrotu w ramach wkładu finansowego Wspólnoty powinny być wyrażone w euro. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1290/2005 z dnia 21 czerwca 2005 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej ⁽³⁾ kursem wymiany dla wydatków w walucie innej niż euro powinien być ostatni kurs ustalony przez Europejski Bank Centralny przed pierwszym dniem miesiąca, w którym wniosek zostaje złożony przez dane państwo członkowskie.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsza decyzja ustanawia zasady przyznawania wkładu finansowego Wspólnoty na przeprowadzane w państwach członkowskich badanie dotyczące występowania:

- Campylobacter* spp. w stadach brojlerów i ich oporności przeciwdrobnoustrojowej; oraz
- Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. w tuszach brojlerów.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszej decyzji przyjęto następujące definicje:

- „stado” oznacza wszystkie sztuki drobiu (np. brojlery) o tym samym stanie zdrowia, przetrzymywane w tych samych pomieszczeniach lub w tym samym zamknięciu i stanowiące jedną jednostkę epidemiologiczną; w przypadku drobiu przetrzymwanego w pomieszczeniu zamkniętym, stado obejmuje wszystkie ptaki korzystające z tej samej przestrzeni powietrznej;

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2007) 96, str. 1–46.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2006) 403, str. 1–62.

⁽³⁾ Dz.U. L 209 z 11.8.2005, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 378/2007 (Dz.U. L 95 z 5.4.2007, str. 1).

b) „partia drobiu kierowana do uboju” oznacza dostawę brojlerów odchowywanych w tym samym stadzie do ubojni w tym samym dniu;

c) „właściwy organ” oznacza organ lub organy państwa członkowskiego wyznaczony(-e) zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

Artykuł 3

Choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze objęte badaniem

Państwa członkowskie przeprowadzają badanie w celu określenia występowania następujących chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych w próbkach pobranych w wrywkowo wybranych ubojniach zgodnie z załącznikiem I:

a) *Campylobacter* spp. w stadach brojlerów i ich oporności przeciwdrobnoustrojowej;

b) *Campylobacter* spp. w tuszach brojlerów;

c) *Salmonella* spp. w tuszach brojlerów;

we Wspólnocie. Badanie przeprowadza się tylko na brojlerach hodowanych w danym państwie członkowskim od pierwszego dnia życia.

Artykuł 4

Pobieranie próbek i analizy

1. Próbki pobierane są przez właściwy organ lub pod jego nadzorem zgodnie ze specyfikacjami technicznymi określonymi w załączniku I.

2. Krajowe laboratoria referencyjne (KLR) w zakresie *Salmonella* spp. i *Campylobacter* spp. oraz badania oporności przeciwdrobnoustrojowej wykonują odpowiednie analizy próbek i izolatów.

3. Jednakże właściwy organ może wyznaczyć inne laboratoria dokonujące urzędowych kontroli *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i wykonujące badania oporności przeciwdrobnoustrojowej do przeprowadzania analiz próbek i izolatów.

W takich przypadkach KLR udzielają wsparcia i oferują szkolenia dla personelu wyznaczonych laboratoriów i zapewniają ich zgodność z zasadami dotyczącymi kontroli jakości poprzez wykonywanie regularnych prób pierścieniowych.

Laboratoria wykonujące badania, wyznaczone zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy niniejszego artykułu, muszą spełniać następujące warunki:

a) muszą mieć udokumentowane doświadczenie w stosowaniu metod wymaganych w badaniu;

b) muszą mieć wdrożony system zapewnienia jakości zgodny z normą EN/ISO 17025;

c) muszą podlegać kontroli odpowiednich KLR.

Artykuł 5

Warunki przyznawania wkładu finansowego Wspólnoty

1. Wkład finansowy Wspólnoty na pokrycie kosztów pobierania próbek i wykonywania analiz wypłacany jest państwom członkowskim do maksymalnej kwoty przewidzianej na współfinansowanie, określonej w załączniku II.

2. Wkład finansowy Wspólnoty, o którym mowa w ust. 1, wypłacany jest każdemu państwu członkowskiemu, o ile realizacja badania jest zgodna z właściwymi przepisami prawa wspólnotowego, m.in. z przepisami dotyczącymi konkurencji i zamówień publicznych oraz z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) wprowadzenia w życie, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2007 r., przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymaganych do realizacji badania;

b) złożenia Komisji najpóźniej do dnia 31 maja 2008 r. sprawozdania z postępów zawierającego informacje wymienione w części E (1) załącznika I, obejmującego pierwsze trzy miesiące badania;

c) złożenia Komisji najpóźniej do dnia 28 lutego 2009 r. sprawozdania końcowego z realizacji badania, zawierającego wszystkie informacje wymienione w pkt 1 i 2 części E załącznika I, wraz z dowodami kosztów poniesionych przez państwa członkowskie na pobieranie próbek i wykonywanie analiz oraz z wyników uzyskanych w okresie od 1 stycznia 2008 r. do 31 grudnia 2008 r.; dokumenty dotyczące poniesionych kosztów powinny zawierać co najmniej informacje określone w załączniku III;

d) faktycznej realizacji badania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

3. Niezłożenie sprawozdania końcowego, o którym mowa w ust. 2 lit. c), do dnia 28 lutego 2009 r. pociąga za sobą progresywne obniżenie wypłacanego wkładu finansowego o 25 % całkowitej kwoty za opóźnienie do dnia 30 marca 2009 r., o 50 % do dnia 30 kwietnia 2009 r. i o 100 % do dnia 30 maja 2009 r.

Artykuł 6

Maksymalne wysokości zwrotu kosztów

Maksymalne kwoty wkładu finansowego Wspólnoty, które mają zostać zwrócone państwom członkowskim za pobranie próbek i wykonanie analiz w ramach badania, nie przekraczają następujących kwot:

- a) 20 EUR za każde badanie wykrywające *Campylobacter* i *Salmonella* spp.;
- b) 30 EUR za każde potwierdzenie, specjację i oznaczenie liczby izolatów *Campylobacter* spp. oraz określanie serotypu izolatów *Salmonella* spp.;
- c) 30 EUR za badanie oporności przeciwdrobnoustrojowej izolatów *Campylobacter* ze stad brojlerów.

Artykuł 7

Gromadzenie danych, ocena i sprawozdawczość

1. Właściwy organ odpowiedzialny za sporządzenie rocznego sprawozdania krajowego zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE zbiera i ocenia wyniki pobierania próbek i analiz dotyczących występowania *Salmonella* i *Campylobacter* przeprowadzonych zgodnie z art. 4 niniejszej decyzji i najpóźniej do dnia 28 lutego 2009 r. przedstawia Komisji niezbędne dane i ich ocenę dokonaną przez państwa członkowskie. Wyniki badania oporności przeciwdrobnoustrojowej zostaną przedstawione do końca maja 2009 r. w ramach sprawozdania rocznego, zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE.

2. Komisja przekazuje wyniki uzyskane w trakcie realizacji badania wraz z krajowymi danymi zagregowanymi i ocenami dokonanymi przez państwa członkowskie do zbadania Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Użycie danych dostarczonych przez państwa członkowskie w celach innych niż związane z badaniem wymaga uprzedniej zgody tych państw członkowskich.

3. Zgromadzone dane oraz wyniki krajowe podaje się do publicznej wiadomości w formie zapewniającej poufność.

Artykuł 8

Kurs wymiany mający zastosowanie do wydatków

Jeśli wydatki danego państwa członkowskiego wyrażone są w innej walucie niż euro, państwo to dokonuje przeliczenia na euro, stosując ostatni kurs wymiany walut ustalony przez Europejski Bank Centralny przed pierwszym dniem miesiąca, w którym składa wniosek.

Artykuł 9

Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2008 r.

Artykuł 10

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 lipca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJE TECHNICZNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4

CZĘŚĆ A:

Przestrzeń próbkowania

Aby uniknąć efektu wieku, należy monitorować partie drobiu kierowane do uboju w ubojni.

Ponieważ stwierdzono, że występowanie *Campylobacter* spp. różni się zasadniczo w zależności od pory roku, należy dokonać stratyfikacji. Dlatego też okres 12-miesięczny należy podzielić na 12 okresów jednomiesięcznych. W każdym z tych okresów należy pobrać 1/12 całkowitej wielkości próbek.

Poza tym próbki pobierane są wrywkowo; zasada ta dotyczy zarówno ubojni, dni pobierania w każdym miesiącu, jak również partii, z której pobierane są próbki w danym dniu. Schemat randomizacji ma zagwarantować zwłaszcza, że wybór partii drobiu kierowanych do uboju będzie proporcjonalny do liczby stad tuczonych według różnych rodzajów produkcji (chów tradycyjny, na wolnym wybiegu, ekologiczny). Ponadto stan dotyczący występowania *Salmonella* spp. lub *Campylobacter* spp., nawet jeżeli jest znany, nie może wpływać na randomizację. Właściwy organ odpowiada za opracowanie schematu randomizacji i zapewnienie jego prawidłowego wykonania. Przykład procedury randomizacji znajduje się w sprawozdaniu grupy zadaniowej EFSA ds. gromadzenia danych o chorobach odzwierzęcych w sprawie proponowanych specyfikacji technicznych dotyczących skoordynowanego programu monitorowania *Salmonella* i *Campylobacter* w mięsie brojlerów w UE. Szczegóły dotyczące schematu randomizacji należy przedstawić Komisji.

CZĘŚĆ B:

Wielkość próby**1. Wielkość próby pierwotnej**

- a) Wielkością próby pierwotnej jest liczba partii drobiu kierowanych do uboju poddawanych badaniu.
- b) Należy pobrać próbki z co najmniej 384 partii drobiu kierowanych do uboju. Przewidując brak odpowiedzi, należy pobrać 10 % próbek więcej niż wskazana liczba.
- c) W drodze odstępstwa od lit. b) w Estonii, na Łotwie i w Luksemburgu należy pobrać próbki z następującej liczby partii drobiu kierowanych do uboju (¹⁾):
 - i) w Estonii przynajmniej z 96 partii drobiu kierowanych do uboju;
 - ii) na Łotwie przynajmniej ze 120 partii drobiu kierowanych do uboju;
 - iii) w Luksemburgu przynajmniej z 12 partii drobiu kierowanych do uboju.

2. Wielkość próby drugiego stopnia

Wielkością próby drugiego stopnia jest liczba poszczególnych sztuk brojlerów w partii drobiu kierowanej do uboju poddawanych badaniu. Liczba ta wynosi 10 ptaków do wykrycia *Campylobacter* w jelitach ślepych i 1 ptak do wykrycia *Campylobacter* i *Salmonella* w tuszach. Próby z jelit ślepych i z tuszy muszą pochodzić z tej samej partii drobiu kierowanej do uboju.

CZĘŚĆ C:

Pobieranie, obróbka i analiza próbek do wykrywania i badania oporności przeciwdrobnoustrojowej *Campylobacter* spp. w stadach brojlerów**1. Gromadzenie i transport**

Campylobacters są organizmami stosunkowo wrażliwymi, szybko umierającymi poza organizmem nosiciela. W związku z tym należy zagwarantować, że próbki pobierane będą w należyty sposób a analizy wykonywane będą niezwłocznie. Należy unikać ekstremalnych temperatur i zapewnić możliwie jak najszybszy transport.

Próbki pobiera się z nieuszkodzonych jelit ślepych w trakcie patroszenia.

(¹) Oszacowania: liczba gospodarstw (4 w Estonii, 5 na Łotwie) × 2 stada w gospodarstwie × 2 partie uboju na stado × 6 powtórzeń w roku. W Luksemburgu tylko brojlery z 3 małych stad są poddawane ubojowi. Z partii uboju z każdego z nich pobierana będzie próba co trzy miesiące.

Próbki powinien pobierać jedynie personel wyszkolony w zakresie standardowych procedur pobierania próbek. Ma to na celu głównie zminimalizowanie zewnętrznego zanieczyszczenia zawartością jelit ślepych w trakcie pobierania próbek. Można to najskuteczniej osiągnąć poprzez ostrożną ręczną trąpcję na złączu z jelitem. Należy pobrać jedno nieuszkodzone jelito ślepe od każdego ptaka; osoby pobierające próbki upewniają się czy jelito ślepe jest w całości, gdyż w przeciwnym razie nie należy go pobierać. Próbkę pobiera się od ptaków wybranych wyrętkowo, nienastępujących po sobie, spośród całej partii (pomijając pierwszą część partii przeznaczoną do uboju). W jednej jałowej torebce/jednym jałowym opakowaniu do transportu może się znajdować 10 pobranych jelit ślepych.

Wszelkie istotne informacje uzyskane z próbki muszą zostać zapisane na formularzu pobierania próbek wystawianym przez właściwy organ, aby umożliwić spełnienie wymogów sprawozdawczych określonych w części E. Każda próbka i formularz jej pobrania muszą być oznaczone unikalnym numerem, który należy stosować od momentu pobrania próbki aż do badania. Właściwy organ musi uruchomić system wydawania i stosowania niepowtarzalnych numerów. Należy stosować ten sam identyfikator partii drobiu kierowanej do uboju, który używany jest w odniesieniu do próbki tuszy.

Próbki jelit ślepych przewożone są w postaci nieuszkodzonego jelita ślepego do laboratorium w ciągu 24 godzin (tzn. przesyłką priorytetową lub kurierską) i natychmiast poddawane są badaniu. Jeżeli nie jest to możliwe, próbki należy przechowywać w warunkach chłodniczych przynajmniej do momentu przewiezienia do laboratorium i należy je zbadać najpóźniej w ciągu 72–80 godzin od pobrania. W laboratorium próbki, które nie mogą zostać zbadane w dniu dostarczenia, należy przechowywać w warunkach chłodniczych aż do badania.

Zawartość jelit ślepych należy w laboratorium usunąć w sposób aseptyczny i zgromadzić w jedną zbiorczą próbkę.

2. Metoda diagnostyczna

2.1. Hodowla

Hodowla bezpośrednia na pożywce selektywnej stwarza dobre możliwości stwierdzenia obecności *Campylobacter*. Hodowlę bezpośrednią próbki należy wyhodować na pożywce selektywnej odpowiedniej dla *Campylobacter* (tzn. zmodyfikowanej niezawierającej krwi selektywnej pożywce dla *Campylobacter*, Karmali lub Preston Agar).

Płytki należy inkubować w temperaturze $41,5 \pm 1$ °C w atmosferze mikrotlenowej przez co najmniej 48 +/- 2 godziny. Wzrost można stwierdzić po 24 godzinach.

Atmosferę mikrotlenową można uzyskać w dostępnych w sprzedaży inkubatorach mikrotlenowych (mieszanina gazów 10 %CO₂/6 %O₂). W przypadku braku takich inkubatorów można użyć systemów hodowli mikrotlenowej, tzn. słoików gazowych. W sprzedaży dostępne są systemy pakowania w gazie zapewniające właściwą atmosferę mikrotlenową.

Należy przeprowadzić odpowiednie kontrole pozytywne i negatywne każdej partii próbek, dla których przeprowadzana jest hodowla.

2.2. Potwierdzenie występowania i specyfikacja rodzaju *Campylobacter*

Isolację i potwierdzenie występowania organizmów *Campylobacter* należy przeprowadzać zgodnie z ISO 10272-1:2006(E). Należy dokonać specjacji co najmniej jednego izolatu *Campylobacter* w danej partii, stosując metody fenotypowe opisane w ISO 10272-1:2006(E) lub opublikowane metody molekularne, takie jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). Należy określić zastosowaną metodę. Izolat poddany procesowi specjacji należy następnie wykorzystać w badaniach oporności przeciwdrobnoustrojowej.

Jeżeli laboratorium ma niewielkie doświadczenie w przeprowadzaniu specjacji, wówczas jego personel przechowuje izolat według wskazówek podanych w 2.4. do momentu odbycia dodatkowego szkolenia lub przesłania do bardziej doświadczonego laboratorium po konsultacji ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym ds. *Campylobacter*.

2.3. Kontrola jakości

W celu zapewnienia wysokiej jakości część izolatów *Campylobacter* spp. (maksymalnie osiem) jest przesyłana do wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. *Campylobacter* w celu potwierdzenia i dokonania specjacji.

Część tych izolatów należy przesłać do tego laboratorium jednorazowo albo kwartalnie. Jeżeli izolaty transportowane są z jednego laboratorium do drugiego, należy zapewnić odpowiednie warunki transportu (np. zastosować wymazówki z aktywnym węglem).

2.4. Przechowywanie

Przynajmniej jeden izolat z pozytywnej próbki przechowywany jest w KLR przy użyciu zwykłej metody zbierania hodowli stosowanej przez krajowe laboratorium referencyjne, o ile zapewnia ona zachowanie integralności szczepów, co najmniej przez okres 2 lat.

2.5. Badanie oporności przeciwdrobnoustrojowej

W każdym państwie członkowskim należy monitorować oporność przeciwdrobnoustrojową 170 izolatów *Campylobacter*. W jednej partii drobiu kierowanej do uboju można monitorować najwyżej jeden izolat gatunku *Campylobacter*.

W państwach członkowskich, w których w danym roku dostępna jest mniejsza liczba izolatów niż próbka docelowa, do monitorowania oporności przeciwdrobnoustrojowej należy włączyć wszystkie izolaty.

W państwach członkowskich, w których dostępna jest większa liczba izolatów, włącza się wszystkie izolaty lub reprezentatywną losowo wybraną próbkę, która jest równa lub większa niż próbka docelowa.

Państwa członkowskie badają przynajmniej środki przeciwdrobnoustrojowe wymienione w tabeli 1, stosując podane wartości odcięcia oraz odpowiedni zakres stężeń w celu określenia podatności na *Campylobacter*.

Tabela 1

	Środek przeciwdrobnoustrojowy	Wartość odcięcia (mg/L) R >
<i>Campylobacter</i> <i>Jejuni</i>	Erytromycyna	4
	Ciprofloksacyna	1
	Tetracyklina	2
	Streptomycyna	2
	Gentamycyna	1
<i>Campylobacter</i> <i>Coli</i>	Erytromycyna	16
	Ciprofloksacyna	1
	Tetracyklina	2
	Streptomycyna	4
	Gentamycyna	2

Metody rozcieńczania są stosowane zgodnie z metodami opisanymi przez Instytut norm klinicznych i laboratoryjnych (CLSI) w wytycznych M31-A3 – wydanie trzecie, „Normy efektywności płytkowych i płatkowych testów podatności przeciwdrobnoustrojowej bakterii wyizolowanych ze zwierząt” oraz w wytycznych M100 – S16, „Normy efektywności testów podatności przeciwdrobnoustrojowej”; 16. dodatek międzynarodowy.

CZĘŚĆ D:

Pobieranie, obróbka i analiza próbek do wykrywania *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. w tuszach brojlerów

1. Gromadzenie i transport

Należy pobrać jedną całą tuszę z partii drobiu kierowanej do uboju natychmiast po schłodzeniu lecz przed dalszą obróbką np. zamrożeniem, pocięciem lub opakowaniem. Dla niektórych ubojni może to oznaczać, że próbki pobierane są po wstępnym schłodzeniu, jeżeli jest to ostatni etap przed dalszą obróbką.

Pobraną próbkę należy umieścić w osobnej jałowej torebce plastikowej, unikając ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i przesłać do laboratorium, w którym pobierane są próbki skóry.

W trakcie pobierania próbek tusz lub jelit ślepych należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbkami innych tusz lub jelit ślepych. Dlatego też na wszystkich etapach należy zastosować środki ostrożności gwarantujące, że sprzęt używany w trakcie pobierania próbek, transportu i przechowywania nie jest zanieczyszczony badanymi czynnikami chorobotwórczymi.

Wszelkie istotne informacje uzyskane z próbki muszą zostać zapisane na formularzu pobierania próbek wystawianym przez właściwy organ, aby umożliwić spełnienie wymogów sprawozdawczych określonych w części E.

Każda próbka i formularz jej pobrania muszą być oznaczone niepowtarzalnym numerem, który należy stosować od momentu pobrania próbki aż do jej badania. Właściwy organ musi uruchomić system wydawania i stosowania unikalnych numerów. Należy stosować ten sam identyfikator partii drobiu kierowanej do uboju, który stosowany jest w odniesieniu do próbek jelit ślepych.

W trakcie transportu próbki należy przechowywać w temperaturze od + 2 do 8 °C w środowisku wolnym od zewnętrznych zanieczyszczeń.

Wszystkie próbki powinny dotrzeć do laboratorium w ciągu 24 godzin od pobrania. W wyjątkowych sytuacjach (np. w trakcie długich podróży, weekendów lub dni wolnych od pracy), okres ten można wydłużyć do 80 godzin.

W przypadku gdy badaniem *Campylobacter* i *Salmonella* zajmują się różne laboratoria, wówczas w pierwszej kolejności próbki otrzymuje laboratorium badające *Campylobacter*.

2. Pobieranie próbek w laboratorium i metody analityczne

2.1. Przyjęcie próbek

W chwili przyjęcia próbek laboratoria sprawdzają informacje podane przez osobę pobierającą i uzupełniają odpowiednią część formularza pobrania próbek.

W laboratorium próbki przechowywane są w temperaturze + 2–8 °C; laboratoryjna procedura pobierania próbek rozpoczyna się jak najszybciej od momentu przyjęcia próbek w laboratorium, a w każdym razie w ciągu 72–80 godzin od pobrania.

2.2. Przygotowanie próbki

Wszystkie otrzymane próbki są sprawdzane w celu stwierdzenia, czy opakowanie, w którym próbka była transportowana, nie zostało naruszone przed rozpoczęciem badania.

Osoby zajmujące się tym muszą na wszystkich etapach unikać zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami i ze środowiska otaczającego.

Mając założone rękawiczki jednorazowe, należy wyjąć kurczaka z torebki, uważając, aby nie zanieczyścić jego zewnętrznej powierzchni.

Przy użyciu jałowych narzędzi i stosując technikę aseptyczną, należy usunąć skórę z szyi, jeżeli występuje, wraz ze skórą z jednej strony tuszy bez tłuszczu, przygotować materiał do analizy o masie 27 g i umieścić w Stomacherze (lub Pulsifierze).

2.3. Zawiesina pierwotna

Materiał do analizy o masie 27 g umieszcza się w dziewięciu pojemnikach (każdy o objętości 243 ml) wypełnionych uprzednio ogrzanym do temperatury pokojowej roztworem zbuforowanej wody peptonowej (BPW). Mieszankę pozostaje w Stomacherze lub Pulsifierze przez ok. 1 min. (materiał do analizy musi mieć masę 27 g, aby można było przeprowadzić badanie wykrywające równocześnie *Salmonella* spp. i *Campylobacter* spp. z tej samej próbki). Należy unikać spieniania poprzez usunięcie powietrza ze Stomachera, na ile to możliwe.

Zawiesinę pierwotną stosuje się następująco:

- a) 10 ml (~1 g) przenoszone jest do 90 ml pożywki wzbogacającej do wykrywania *Campylobacter* spp.;
- b) 10 ml (~1 g) przenoszone jest do pustej jałowej próbki; 1 ml używa się do oznaczenia liczby *Campylobacter* spp. na płytkach selektywnego podłoża.

Pozostałość zawiesiny pierwotnej (250 ml ~ 25 g) wykorzystuje się do wykrywania *Salmonella* spp.

2.4. Metody wykrywania i identyfikacji *Salmonella* spp.

2.4.1. Wykrywanie *Salmonella* spp.

Salmonella spp. wykrywa się zgodnie z ISO 6579-2002 (E). „Mikrobiologia żywności i pasz – horyzontalna metoda wykrywania *Salmonella* spp.”.

2.4.2. Określanie serotypów *Salmonella* spp.

Przynajmniej jeden izolat z każdej pozytywnej próbki powinien zostać oznaczony w krajowym laboratorium referencyjnym ds. *Salmonella* przy użyciu schematu Kaufmanna-White'a.

W celu zapewnienia jakości część szczepów nieoznaczalnych izolatów jest wysyłana do wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. *Salmonella* (maksymalnie 16 nieoznaczalnych izolatów). Część z tych izolatów wysyła się do tego laboratorium w odstępach kwartalnych.

2.4.3. Fagotypowanie *Salmonella* spp.

W przypadku *Enteritidis* i *S. Typhimurium* zaleca się oznaczenie fagotypu przynajmniej jednego izolatu z każdej pozytywnej próbki, wykorzystując w tym celu protokół Agencji Ochrony Zdrowia w Colindale w Londynie.

2.5. Metody wykrywania, identyfikacji i oznaczania ilościowego *Campylobacter* spp.

2.5.1. Wykrywanie *Campylobacter* spp.

Izolację i potwierdzenie występowania organizmów *Campylobacter* należy przeprowadzać zgodnie z ISO 10272-1:2006(E). Należy dokonać specjacji co najmniej jednego izolatu *Campylobacter* w danej partii, stosując metody fenotypowe opisane w ISO 10272-1:2006(E) lub opublikowane metody molekularne, takie jak metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). Należy określić zastosowaną metodę.

W celu zapewnienia wysokiej jakości część izolatów *Campylobacter* spp. (maksymalnie osiem) przesyłana jest do wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. *Campylobacter* w celu potwierdzenia i dokonania specjacji.

Część z tych izolatów wysyła się do tego laboratorium w odstępach kwartalnych. Jeżeli izolaty transportowane są z jednego laboratorium do drugiego, należy zapewnić odpowiednie warunki transportu (np. zastosować wymazówki z aktywnym węglem).

2.5.2. Oznaczanie ilościowe *Campylobacter* spp.

Oznaczanie ilościowe *Campylobacter* spp. dokonuje się zgodnie z ISO/TS 10272-2:2006 „Mikrobiologia żywności i pasz – horyzontalna metoda wykrywania i oznaczania ilościowego *Campylobacter* spp. Część 2: technika określania liczby kolonii”. Z 10 ml zawiesiny pierwotnej bada się 0,1 ml tej zawiesiny i jej dodatkowe rozcieńczenia w celu oznaczenia liczby maksymalnie do 10^6 cfu (jednostek tworzących kolonie)/g. Ponadto bada się 1 ml nierozcieńczonej zawiesiny pierwotnej, aby uzyskać limit oznaczenia 10 cfu/g. Wszystkie testy płytkowe wykonuje się podwójnie.

Aby umożliwić właściwe porównanie i ocenę danych (do późniejszej oceny ryzyka), dla każdego laboratorium należy oszacować niedokładność pomiaru metody oznaczeń liczbowych.

W szacowaniu niedokładności pomiaru należy zastosować specyfikację techniczną ISO/TS 19036:2006, z wyjątkiem przypadku gdy do oszacowania niedokładności pomiaru wykorzystuje się jednocześnie rozcieńczenia zawiesiny początkowej.

Niedokładność pomiaru ma swoje źródło w wewnątrzlaboratoryjnym standardowym odchyleniu odtwarzalności. Dane dotyczące niedokładności pomiaru gromadzi się od maja do września w celu uzyskania próbek pozytywnych. Wykonuje się podwójne badanie 12 pozytywnych próbek i rozcieńczeń sporządzonych z 10 ml zawiesiny początkowej. Wstępne dane dotyczące szacowanej niedokładności pomiaru przekazuje się oddzielnie jako część ogólnego opisu realizacji badania, o którym mowa w części E.

3. Przechowywanie izolatów

W celu umożliwienia np. późniejszego wykonania badania oporności przeciwdrobnoustrojowej zaleca się przechowywanie reprezentatywnego podzbioru izolatów. Należy przechowywać jeden izolat z każdej pozytywnej próbki. Przed wszystkim należy przechowywać izolaty *Campylobacter* uzyskane w wyniku analizy ilościowej. Izolaty muszą być przechowywane w KLR przy użyciu zwykłej metody zbierania hodowli stosowanej przez krajowe laboratorium referencyjne, o ile zapewnia ona zachowanie integralności szczepów, przynajmniej przez okres 2 lat.

CZĘŚĆ E:

Sprawozdawczość

Sprawozdania muszą zawierać przynajmniej informacje wymienione poniżej:

(1) Ogólny opis realizacji badania:

— ubojnie: łączna liczba ubojni w kraju oraz liczba ubojni, w których pobrano próbki,

- wielkość próby pierwotnej,
- opis procedury stratyfikacji i randomizacji,
- opis działań związanych z kontrolą jakości, w tym sprawozdanie z wykonania 12 oszacowań niedokładności pomiarów w każdym laboratorium dokonującym oznaczeń ilościowych *Campylobacter*,
- wyniki ogólne.

(2) Szczegółowe informacje na temat danych dotyczących występowania

Państwa członkowskie dostarczają wyniki badania w postaci danych wstępnych, używając słownika danych oraz formularzy zbierania danych dostarczonych przez Komisję.

Dane te zawierają co najmniej następujące informacje:

- nazwę/kod ubojni,
- identyfikator partii drobiu kierowanej do uboju,
- nazwę/kod gospodarstwa pochodzenia partii drobiu kierowanej do uboju,
- wielkość gospodarstwa, jeżeli dane są dostępne,
- stan szczepień stad przeciw *Salmonella*, jeśli dane są dostępne,
- wiek brojlerów w czasie pobierania próbek (uboju),
- informacja, czy dana partia jest pierwszą, czy kolejną partią uboju z danego stada (przed przeredzeniem stada lub nie),
- rodzaj produkcji (chów tradycyjny, na wolnym wybiegu, ekologiczny),
- wyniki poprzednich badań *Salmonella* i *Campylobacter* w tym samym stadzie,
- data pobierania próbek,
- liczba ptaków ubitych w tej ubojni w ciągu roku,
- rodzaj zastosowanej metody schładzania (powietrzem, przez zanurzenie, strugą rozpylonej cieczy),
- szczegóły protokołu dotyczącego transportu (określone: T/N),
- data przyjęcia w laboratorium,
- data wykonania badania,
- identyfikacja laboratorium,
- rodzaj próbki,
- opis zastosowanych metod hodowli, zwłaszcza pożywki(-ek) selektywnej(-ych),
- izolat *Campylobacter*: zastosowana metoda specjacji,

- *Campylobacter*: wyniki badania bakteriologicznego, w tym specjacja z próbki jelit ślepych,
 - *Campylobacter*: wyniki badania bakteriologicznego, w tym specjacja i określenie ilościowe z próbki tuszy,
 - *Salmonella*: wynik badania bakteriologicznego i określania serotypu,
 - czas, jaki upłynął od pobrania próbki do wykonania analizy (w okresach 12-godz.).
- (3) Szczegółowe informacje na temat badania oporności przeciwdrobnoustrojowej izolatów *Campylobacter* próbek jelit ślepych.

Wyniki monitorowania oporności przeciwdrobnoustrojowej są oceniane i zamieszczane w sprawozdaniach zgodnie z art. 9 dyrektywy 2003/99/WE oraz w rocznym sprawozdaniu w sprawie tendencji w chorobach odzwierzęcych i ich źródeł, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności przeciwdrobnoustrojowej.

Bez uszczerbku dla przepisów załącznika IV do dyrektywy 2003/99/WE, należy podać następujące informacje:

- pochodzenie izolatów, tj. badanie podstawowe, program kontroli, bierny nadzór,
 - liczbę izolatów z danego gatunku *Campylobacter* badanych pod kątem podatności,
 - liczbę izolatów z danego gatunku *Campylobacter*, u których stwierdzono oporność przeciwdrobnoustrojową, oraz
 - liczbę całkowicie podatnych oraz liczbę izolatów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe 1, 2, 3, 4 i > 4 wymienione w tabeli 1 z danego gatunku *Campylobacter*.
-

ZAŁĄCZNIK II

Maksymalny wkład finansowy Wspólnoty na rzecz poszczególnych państw członkowskich

(EUR)

Państwo członkowskie	Maksymalna kwota współfinansowania pobierania próbek i analiz
Belgia – BE	58 092
Bułgaria – BG	58 092
Republika Czeska – CZ	58 092
Dania – DK	58 092
Niemcy – DE	58 092
Estonia – EE	14 688
Irlandia – IE	58 092
Grecja – EL	58 092
Hiszpania – ES	58 092
Francja – FR	58 092
Włochy – IT	58 092
Cypr – CY	58 092
Łotwa – LV	18 360
Litwa – LT	58 092
Luksemburg – LU	1 836
Węgry – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Niderlandy – NL	58 092
Austria – AT	58 092
Polska – PL	58 092
Portugalia – PT	58 092
Rumunia – RO	58 092
Słowenia – SI	58 092
Słowacja – SK	58 092
Finlandia – FI	58 092
Szwecja – SE	58 092
Zjednoczone Królestwo – UK	58 092
Razem	1 429 092

ZAŁĄCZNIK III

Poświadczone sprawozdanie finansowe dotyczące realizacji badania podstawowego dotyczącego występowania *Campylobacter* spp. w stadach brojlerów i ich oporności przeciwdrobnoustrojowej oraz występowania *Campylobacter* spp. i *Salmonella* spp. w tuszach brojlerów

Okres sprawozdawczy od do

Oświadczenie dotyczące kosztów poniesionych na badanie i kwalifikujących się do wkładu finansowego Wspólnoty

Numer referencyjny decyzji Komisji, na mocy której przyznany zostaje wkład finansowy Wspólnoty:

.....

Koszty poniesione w związku z działaniami zrealizowanymi w/przez	Liczba badań	Całkowite koszty badań poniesionych w okresie sprawozdawczym (waluta krajowa)
Badanie bakteriologiczne wykrywania <i>Campylobacter</i> spp.		
Badanie bakteriologiczne wykrywania <i>Salmonella</i> spp.		
Potwierdzenie występowania <i>Campylobacter</i> spp.		
Specjacja izolatów <i>Campylobacter</i>		
Oznaczenie liczby izolatów <i>Campylobacter</i>		
Określanie serotypu izolatów <i>Salmonella</i>		
Badanie oporności przeciwdrobnoustrojowej <i>Campylobacter</i>		

Deklaracja beneficjenta

Poświadczamy, że:

- powyższe koszty są prawdziwe, zostały poniesione w związku z zadaniami określonymi w niniejszej decyzji i były niezbędne do prawidłowego wykonania tych zadań,
- wszystkie dokumenty potwierdzające poniesienie kosztów są dostępne dla celów kontroli,
- nie składano wniosków o żaden inny wkład finansowy Wspólnoty na ten program.

Data:

Osoba odpowiedzialna za finanse:

Podpis:
