

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 584/2008

z 20. júna 2008,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o cieľ Spoločenstva zameraný na zníženie prevalence *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium* u moriek

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov pochádzajúcich z potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4 ods. 1 a článok 13,

keďže:

- (1) Cieľom nariadenia (ES) č. 2160/2003 je zabezpečiť, aby sa prijali správne a účinné opatrenia zamerané na zistenie salmonely a ostatných zoonotických pôvodcov a boj proti nim vo všetkých príslušných štádiách výroby, spracovania a distribúcie, a to najmä na úrovni prvovýroby, aby sa znížila ich prevalencia a riziko, ktoré predstavujú pre verejné zdravie.
- (2) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa stanovuje cieľ Spoločenstva, ktorým je znížiť prevalenciu všetkých sérotypov salmonely s významom pre verejné zdravie u moriek na úrovni prvovýroby. Takéto zníženie je dôležité vzhľadom na prísne opatrenia, ktoré sa majú od 12. decembra 2010 uplatňovať na čerstvé mäso z infikovaných krdľov moriek v súlade s uvedeným nariadením. Predovšetkým čerstvé hydinové mäso vrátane morčacieho mäsa sa nesmie uvádzať na trh na účely ľudskej spotreby, pokiaľ nespĺňa toto kritérium: „nepřítomnosť salmonely v 25 g“.
- (3) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa stanovuje, že cieľom Spoločenstva je zahrnúť číselné vyjadrenie maximálneho percentuálneho počtu epidemiologických jednotiek, ktoré zostávajú pozitívne, a/alebo minimálne percentuálne zníženie počtu epidemiologických jednotiek, ktoré zostávajú pozitívne, maximálny časový limit, v ktorom sa musí cieľ dosiahnuť, a definíciu schém testovania potrebných na overenie dosiahnutia cieľa. V náležitých prípadoch má zahŕňať aj definíciu sérotypov s významom pre verejné zdravie.
- (4) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa stanovuje, že skúsenosti nadobudnuté na základe súčasných vnútroštátnych opatrení a informácie zaslané Komisii alebo Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín v rámci súčasných požiadaviek Spoločenstva, najmä čo sa týka informácií poskytnutých v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz⁽²⁾, a najmä jej článku 5, by sa mali zohľadniť pri stanovení cieľa Spoločenstva.
- (5) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa stanovuje, že pri definovaní každého cieľa Spoločenstva Komisia poskytne analýzu jeho očakávaných nákladov a prínosov. Odchylné od uvedeného však môže byť cieľ Spoločenstva pre morky, pokiaľ ide o *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*, stanovený na prechodné obdobie bez takejto analýzy.
- (6) V súlade s rozhodnutím Komisie 2006/662/ES z 29. septembra 2006 týkajúcim sa finančného príspevku Spoločenstva na základný prieskum prevalence salmonel u moriek, ktorý sa má uskutočniť v členských štátoch⁽³⁾, sa zozbierali porovnateľné údaje o prevalencii sérotypov salmonely u krdľov moriek v členských štátoch.
- (7) Nariadením (ES) č. 2160/2003 sa stanovuje, že počas prechodného trojročného obdobia je cieľom Spoločenstva zahrnúť pre morky iba sérotypy *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*. Po tomto období možno zväziť aj iné sérotypy s významom pre verejné zdravie.
- (8) S cieľom overiť postup pri napĺňaní tohto cieľa Spoločenstva je potrebné v tomto nariadení stanoviť opakovaný odber vzoriek z krdľov moriek.
- (9) V súlade s článkom 15 nariadenia (ES) č. 2160/2003 prebehli konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority – EFSA) o stanovení cieľa Spoločenstva pre morky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1237/2007 (Ú. v. EÚ L 280, 24.10.2007, s. 5).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31. Smernica zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/104/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 272, 3.10.2006, s. 22.

- (10) Pracovná skupina EFSA v oblasti zbierania údajov o zoonózach prijala 28. apríla 2008 správu o analýze základného prieskumu prevalence *Salmonella* v krdľoch moriek v EÚ, 2006 – 2007, časť A: Odhady prevalence *Salmonella*.
- (11) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 646/2007 z 12. júna 2007, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o cieľ Spoločenstva zameraný na zníženie prevalence *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium* u brojlerov, a ktorým sa ruší nariadenie (ES) č. 1091/2005⁽¹⁾, sa vzorky na salmonelu z krdľov brojlerov odoberajú aspoň dvoma párami návlekov na nohy alebo gázových ponožiek. Nové vedecké dôkazy ukazujú, že používanie kombinácie jedného páru návlekov na nohy alebo gázových ponožiek so vzorkou prachu je minimálne také citlivé ako odber vzoriek dvoma párami návlekov na nohy alebo gázových ponožiek. Preto by sa táto kombinácia mala povoliť ako alternatívna metóda odberu vzoriek a nariadenie (ES) č. 646/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cieľ Spoločenstva

1. Cieľ Spoločenstva uvedený v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2160/2003 na zníženie *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium* u moriek („cieľ Spoločenstva“) sa stanovuje takto:
- a) zníženie maximálneho percenta krdľov moriek na výkrm, ktoré zostávajú pozitívne na *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*, na 1 % alebo menej do 31. decembra 2012 a
- b) zníženie maximálneho percenta krdľov dospelých chovných moriek, ktoré zostávajú pozitívne na *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*, na 1 % alebo menej do 31. decembra 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júna 2008

Pre členské štáty, ktoré majú menej ako 100 krdľov dospelých chovných moriek alebo moriek na výkrm, bude cieľom Spoločenstva, aby do 31. decembra 2012 zostal pozitívny maximálne jeden krdel' dospelých chovných moriek alebo moriek na výkrm.

2. Schéma testovania potrebného na overenie postupu pri napĺňaní cieľa Spoločenstva je stanovená v prílohe.

3. Komisia zváži prehodnotenie cieľa a schémy testovania stanovenej v prílohe na základe skúseností získaných v roku 2010, čiže v prvom roku národných programov kontroly, ako je uvedené v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2160/2003.

Článok 2

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 646/2007

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 646/2007 sa dopĺňajú tieto odseky:

1. Za bod 2 sa dopĺňa:

„Príslušný orgán môže prípadne rozhodnúť, že sa použije jeden pár návlekov na nohy, pričom sa pokryje 100 % plochy budovy, ak je v kombinácii so vzorkou prachu, ktorá sa zozbiera z viacerých miest z povrchov s viditeľnou prítomnosťou prachu po celej budove.“

2. Za druhý odsek bodu 3.1. sa dopĺňa:

„Vzorka prachu sa prednostne analyzuje osobitne. Príslušný orgán však môže rozhodnúť o spoločnej analýze párov návlekov na nohy alebo gázových ponožiek.“

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatniteľnosť

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 1 ods. 1 a 3 a článok 2 sa uplatňujú od 1. júla 2008 a článok 1 ods. 2 sa uplatňuje od 1. januára 2010.

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 151, 13.6.2007, s. 21.

PRÍLOHA

Schémy testovania potrebné na overenie dosiahnutia cieľa Spoločenstva uvedeného v článku 1 ods. 2**1. Frekvencia a stav odberu vzoriek**

- a) Rámec testovania pokrýva všetky krdle moriek na výkrm a chovných moriek, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 2160/2003.
- b) Vzorky z krdľov moriek odoberajú príslušné orgány na podnet prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.
- i) Odber vzoriek z krdľov moriek na výkrm a chovných moriek na podnet prevádzkovateľa potravinárskeho podniku sa uskutočňuje v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 2160/2003 do troch týždňov pred premiestnením vtákov na bitúnok. Výsledky sú platné maximálne šesť týždňov od odberu vzorky, a preto možno požadovať opakovaný odber vzoriek.
- ii) Dodatočne sa odber vzoriek z krdľov chovných moriek na podnet prevádzkovateľa potravinárskeho podniku môže uskutočniť:
- z odchovu: jednodňové, štvortýždňové a dva týždne pred premiestnením do fázy znášky alebo znáskovej jednotky,
 - z dospelých krdľov: minimálne každý tretí týždeň počas obdobia znášky v hospodárstve alebo liahni.
- iii) Odber vzoriek príslušným orgánom sa uskutoční najmenej:
- raz ročne pre všetky krdle v 10 % hospodárstvach s minimálne 250 kusmi dospelých chovných moriek vo veku medzi 30. a 45. týždňom, v každom prípade však vo všetkých hospodárstvach, kde sa v posledných 12 mesiacoch zistila *Salmonella Enteritidis* alebo *Salmonella Typhimurium*, a vo všetkých hospodárstvach s elitným, praparodičovským a prarodičovským plemenným materiálom moriek; odber vzoriek sa môže vykonať aj v liahni,
 - všetky krdle v hospodárstve v prípade zistenia *Salmonella Enteritidis* alebo *Salmonella Typhimurium* zo vzoriek odobratých v liahni prevádzkovateľmi potravinárskeho podniku alebo v rámci úradných kontrol s cieľom zistiť pôvod nákazy,
 - raz ročne pre všetky krdle v 10 % hospodárstiev s minimálne 500 kusmi moriek na výkrm, avšak v každom prípade:
 - všetky krdle v hospodárstve v prípade, ak bol jeden krdel' testovaný na *Salmonella Enteritidis* alebo *Salmonella Typhimurium* s pozitívnym výsledkom vo vzorkách odobratých prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, okrem prípadov, keď je morčacie mäso určené na priemyselnú tepelnú úpravu alebo inú úpravu eliminujúcu salmonelu, a
 - všetky krdle v hospodárstve v prípade, ak bol jeden krdel' testovaný na *Salmonella Enteritidis* alebo *Salmonella Typhimurium* s pozitívnym výsledkom počas predchádzajúceho odberu vzoriek vykonaného prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, a
 - vždy keď príslušný orgán považuje odber vzoriek za nevyhnutný.

Odber vzoriek vykonaný príslušným orgánom môže nahradiť odber vzoriek vykonaný na podnet prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

2. Protokol o odbere vzoriek**2.1. Odber vzoriek v liahni**

Odber vzoriek sa vykoná v liahni v súlade s ustanoveniami stanovenými v bode 2.2.1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1003/2005 ⁽¹⁾.

2.2. Odber vzoriek v hospodárstve**2.2.1. Chovné morky**

Odber vzoriek sa vykoná v súlade s ustanoveniami stanovenými v bode 2.2.2 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1003/2005.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 1.7.2005, s. 12.

2.2.2. Morky na výkrm

Vzorky sa odoberajú aspoň dvoma párami návlekov na nohy alebo gázových ponožiek. V prípade krdľov moriek chovaných vo voľnom výbehu sa vzorky môžu odoberať len vnútri budov chovných zariadení. Všetky návleky na nohy/gázové ponožky sa musia spojiť do jednej vzorky.

V krdľoch s počtom moriek menej ako 100, kde nemožno použiť návleky na nohy ani gázové ponožky kvôli prístupu do budov, možno tieto návleky nahradiť ručnými návlekmi, v prípade ktorých sa návleky na nohy alebo gázové ponožky navlečú na rukavice a zotru sa povrchy kontaminované čerstvými fekáliami, alebo pokiaľ to nemožno realizovať, použijú sa iné techniky na odber vzoriek.

Pred navlečením návlekov na nohy alebo gázových ponožiek sa ich povrch musí navlhčiť maximálnym regeneračným roztokom (MRD: 0,8 % chlorid sodný, 0,1 % peptón v sterilnej deionizovanej vode) alebo sterilnou vodou, alebo iným roztokom schváleným národným referenčným laboratóriom podľa článku 11 nariadenia (ES) č. 2160/2003. Je zakázané používať vodu s obsahom antimikrobiálnych látok alebo pridaných dezinfekčných látok. Odporúčaným spôsobom navlhčenia návlekov na nohy je naliať tekutinu dnu pred ich natiahnutím na nohy. Prípadne sa návleky na nohy alebo gázové ponožky môžu pred použitím sterilizovať roztokom v autoklávných vakoch alebo nádobách. Roztoky sa môžu použiť aj po natiahnutí návlekov na nohy použitím spreja alebo fľaše.

Je potrebné zabezpečiť, aby pri odbere vzoriek boli primerane zastúpené všetky oddelenia budovy chovných zariadení. Každý pár by mal pokryť približne 50 % plochy budovy.

Príslušný orgán môže prípadne rozhodnúť, že sa použije jeden pár návlekov na nohy, pričom sa pokryje 100 % plochy budovy, ak je v kombinácii so vzorkou prachu, ktorá sa zozbiera z viacerých miest z povrchov s viditeľnou prítomnosťou prachu po celej budove.

Po ukončení odberu vzoriek sa návleky na nohy alebo gázové ponožky musia opatrne odstrániť, aby sa príslušný materiál neuvoľnil. Návleky sa môžu prevrátiť, aby sa na nich materiál udržal. Umiestnia sa do vrečka alebo nádoby a označia sa.

Príslušný orgán vedie školenia prevádzkovateľov potravinárskych podnikov s cieľom zabezpečiť správne uplatňovanie protokolu o odbere vzoriek.

V prípade odberu vzoriek príslušným orgánom z dôvodu podozrenia na infekciu salmonely v krdľoch príslušného hospodárstva a vždy keď sa to pokladá za vhodné, príslušný orgán vykoná ďalšie testy, aby výsledky vyšetrení na salmonelu u krdľov moriek neboli ovplyvnené použitím antimikrobiálnych látok.

Ak sa nezistí prítomnosť *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*, ale zistí sa prítomnosť antimikrobiálnych látok alebo efekt bakteriálneho rastového inhibítora, krdel' moriek sa považuje za infikovaný na účely cieľa Spoločenstva uvedeného v článku 1 ods. 2.

3. Skúmanie vzoriek

3.1. Preprava a príprava vzoriek

Vzorky sa zašlú najlepšie expresnou poštou alebo kuriérom laboratóriám uvedeným v článkoch 11 a 12 nariadenia (ES) č. 2160/2003 do 24 hodín od ich odberu. Ak sa nezašlú do 24 hodín, musia sa skladovať v chlade. V laboratóriu sa vzorky uskladnia v chlade až do rozboru, ktorý sa uskutoční do 48 hodín od ich prijatia a do 96 hodín od ich odberu.

Pár (páry) návlekov na nohy alebo gázových ponožiek sa opatrne rozbalí (rozbalia), tak aby sa neuvoľnil príslušný fekálny materiál, a vloží (vložia) do 225 ml pufrovanej peptónovej vody (PPV) zohriatej na izbovú teplotu. Návleky na nohy alebo gázové ponožky sa ponoria do PPV, v prípade potreby sa pridá viac PPV.

Vzorka prachu sa prednostne analyzuje osobitne. Príslušný orgán však môže rozhodnúť o spoločnej analýze párov návlekov na nohy alebo gázových ponožiek.

Vzorkou sa pokrúži, aby sa kompletne namočila, a pokračuje sa v teste podľa detekčnej metódy uvedenej v bode 3.2.

Ďalšie vzorky (napr. z liahní) sa pripravujú v súlade s ustanoveniami stanovenými v bode 2.2.2 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1003/2005.

V prípade odsúhlasenia ISO noriem na prípravu fekálií na účely zistenia salmonely sa uplatňujú tieto ISO normy, ktoré nahrádzajú ustanovenia o príprave vzoriek stanovené v tomto bode.

3.2. Detekčná metóda

Použije sa detekčná metóda, ktorú odporúča referenčné laboratórium Spoločenstva (RLS) pre salmonelu v Bilthovene v Holandsku.

Táto metóda je opísaná v prílohe D ISO 6579 (2002): Zisťovanie baktérií *Salmonella* spp. v truse zvierat a vo vzorkách v štádiu prvovýroby. Použije sa najnovšia verzia prílohy D.

Pri tejto detekčnej metóde sa používa polotuhé médium (zmenené polotuhé médium Rappaport-Vassiladis, MSRV) ako jediné selektívne obohacujúce médium.

3.3. Sérotypový rozbor

Minimálne jeden izolát z každej pozitívnej vzorky sa podrobí sérotypovému rozboru podľa Kaufmannovej-Whitovej schémy.

3.4. Alternatívne metódy

S ohľadom na vzorky odobrané na podnet prevádzkovateľa potravinárskeho podniku sa môžu použiť metódy analýzy stanovené v článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004⁽¹⁾ namiesto metód prípravy vzoriek, detekčných metód a metód sérotypového rozboru stanovených v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 tejto prílohy, pokiaľ je to povolené v súlade s normou EN/ISO 16140/2003.

3.5. Uskladnenie kmeňov

Laboratóriá zabezpečia, aby sa aspoň jeden izolovaný kmeň salmonely z jednej budovy, ktorý každý rok odoberie príslušný orgán, uskladnil na účely budúcej fagotypizácie a testovania antimikrobiálnej citlivosti použitím bežných metód odberu kultúr, ktoré musia zabezpečiť celistvosť kmeňov na obdobie aspoň dvoch rokov.

4. Výsledky a podávanie správ

4.1. Zistenie *Salmonella* Enteritidis a/alebo *Salmonella* Typhimurium

Laboratórium bezodkladne podá správu príslušným orgánom o každom zistení prípadov *Salmonella* Enteritidis a/alebo *Salmonella* Typhimurium a poskytne údaje o hospodárstve a krdli.

4.2. Výpočet prevalencie na účely overenia cieľa Spoločenstva

Na účely overenia dosiahnutia cieľa Spoločenstva sa krdel' moriek považuje za pozitívny v prípade, že sa v jednom alebo vo viacerých vzorkách tohto krdla zistí prítomnosť *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium (iných ako kmeňov očkovacej látky).

Pozitívne krdle moriek sa spočítajú v jednotlivých zástavoch iba raz, odhladiac od počtu odberov vzoriek a testov, a nahlásia sa iba v roku ich prvého pozitívneho nálezu.

Prevalencia sa vypočíta osobitne pre krdle moriek na výkrm a krdle dospelých chovných moriek.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

4.3. Podávanie výročných správ

Podávanie výročných správ zahŕňa:

- a) celkový počet krdľov moriek na výkrm a dospelých chovných moriek, z ktorých príslušný orgán alebo prevádzkovateľ potravinárskeho podniku odobral vzorky;
- b) celkový počet krdľov moriek na výkrm a dospelých chovných moriek nakazených *Salmonella Enteritidis* alebo *Salmonella Typhimurium*;
- c) všetky izolované sérotypy salmonely (vrátane sérotypov iných ako *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*) a počet nakazených krdľov podľa sérotypov;
- d) objasnenie výsledkov, najmä výnimočných prípadov.

Výsledky a všetky ostatné relevantné informácie sú súčasťou správy o trendoch a zdrojoch zoonóz, ako sa stanovuje v článku 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES⁽¹⁾.

4.4. Dodatočné informácie

V prípade každého krdľa moriek, ktorý bol Európskym úradom pre bezpečnosť potravín alebo na vnútroštátnej úrovni otestovaný na účely analýzy, sa na žiadosť EFSA sprístupnia aspoň tieto informácie:

- a) vzorka odobratá príslušným orgánom alebo prevádzkovateľom potravinárskeho priemyslu;
- b) odkaz na hospodárstvo, nemení sa v priebehu času;
- c) odkaz na budovu, nemení sa v priebehu času;
- d) mesiac odberu vzorky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.