

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 juli 2007

om ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen för en studie om prevalens av och antimikrobiell resistens hos *Campylobacter* spp. hos slaktkycklingflockar och om prevalens av *Campylobacter* spp. och *Salmonella* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar som skall genomföras i medlemsstaterna

[delgivet med nr K(2007) 3440]

(2007/516/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni
1990 om utgifter inom veterinärområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel
20, och

av följande skäl:

- (1) I beslut 90/424/EEG fastställs förfaranden för ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen för särskilda åtgärder inom veterinärområdet, inbegripet tekniska och vetenskapliga åtgärder. Där föreskrivs att gemenskapen skall vidta eller bistå medlemsstaterna när dessa vidtar de tekniska och vetenskapliga åtgärder som krävs för utveckling av gemenskapens veterinärlagstiftning och för utbildning inom veterinärområdet.
- (2) I rapporten från Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (EFSA) om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens i gemenskapen 2005 ⁽²⁾ redovisades sammanlagt 194 695 fall av campylobacterios hos människor i 22 medlemsstater. Slaktkycklingkött anses vara den vanligaste infektionskällan. Upp till 66,4 % positiva prov i slaktkycklingkött rapporterades. I slaktkycklingflockarna var 0,2–86 % av de rapporterade proven positiva.
- (3) Dessutom redovisades i rapporten från EFSA sammanlagt 168 929 fall av salmonellos hos människor i 22 medlemsstater 2005. Typiska infektionsfrekvenser för färskt fjäderfäkött varierar mellan 4 % och 10 % och är de största frekvenserna för alla analyserade livsmedel.

(4) EFSA anger också i sin rapport att en relativt stor andel av isolaten av *campylobacter* och *salmonella* från djur och livsmedel var resistenta mot de antimikrobiella medel som vanligtvis används vid behandling av sjukdomar hos människor. Detta gäller i synnerhet fall av resistens mot fluorokinoloner i isolat av *campylobacter* från fjäderfä, där upp till 94 % av isolaten rapporterades vara resistenta mot ciprofloxacin. De livsmedelsburna infektioner som orsakas av dessa resistenta bakterier utgör en särskild risk för människor på grund av möjliga behandlingsmisslyckanden.

(5) I enlighet med kommissionens beslut 2005/636/EG av den 1 september 2005 om ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen för en grundläggande studie om prevalensen av *Salmonella* spp. hos slaktkycklingflockar av *Gallus gallus* som skall genomföras i medlemsstaterna ⁽³⁾ insamlades jämförbara uppgifter om prevalensen av *salmonella* i sådana flockar. Det är emellertid mycket svårt att jämföra prevalenser av *campylobacter* i slaktkycklingflockar och slaktkycklingkött och av *salmonella* i slaktkycklingkött från olika medlemsstater då det inte finns någon harmoniserad övervakning.

(6) Enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ⁽⁴⁾ kan samordnade övervakningsprogram införas, i synnerhet om särskilda behov kan identifieras, för att på medlemsstatsnivå bedöma risker och fastställa jämförelsevärden i fråga om zoonoser och zoonotiska smittämnen.

(7) Vetenskapliga experter har i samarbete med EFSA utarbetat tekniska anvisningar för en grundläggande studie om en harmoniserad övervakning av *campylobacter* i slaktkycklingflockar. Utbildning organiserades 2006 för laboratoriepersonal i alla medlemsstater om detektionsmetoder för *campylobacter* i sådana flockar och planeras för 2007 i fråga om metoden för att räkna *campylobacter* i slaktkroppar.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom beslut 2006/965/EG (EUT L 397, 30.12.2006, s. 22).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

⁽³⁾ EUT L 228, 3.9.2005, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31. Direktivet ändrat genom rådets direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

- (8) EFSA:s arbetsgrupp för övervakning av insamling av uppgifter om zoonoser antog vid sitt möte den 16 och 17 oktober 2006 rapporten om de tekniska anvisningar som föreslås för ett samordnat övervakningsprogram för *salmonella* och *campylobacter* i slaktkycklingkött inom EU ⁽¹⁾.
- (9) Arbetsgruppen antog också den 20 februari 2007 en rapport med förslag till ett harmoniserat övervakningssystem för antimikrobiell resistens hos *salmonella* i fjäderfä (*Gallus gallus*), kalkoner och svin och *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* hos slaktkycklingar ⁽²⁾. Rapporten innehåller rekommendationer om ett harmoniserat övervakningssystem och harmoniserade metoder för känslighetsprovning.
- (10) Enligt artikel 7.3 i och bilaga II.B till direktiv 2003/99/EG bör detaljbestämmelser fastställas för antimikrobiell övervakning av *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* i fjäderfä. Uppgifterna behöver insamlas för att sådana bestämmelser skall fastställas. Provning av den antimikrobiella resistensen bör därför ingå i studien för att insamla de uppgifter som krävs.
- (11) Med hänsyn till det stora antalet fall av *salmonella* och *campylobacter* hos människor, betydelsen av slaktkycklingar och slaktkycklingkött som infektionskälla och tilltagande oro för utvecklingen av antimikrobiell resistens bör jämförbara uppgifter om prevalens av *campylobacter* i slaktkycklingar och slaktkycklingkött och *salmonella* i slaktkycklingkött i medlemsstaterna insamlas så att behovet, genomförbarheten, kostnaden och nyttan av gemenskapsomfattande kontrollåtgärder kan övervägas.
- (12) Studien skall tillhandahålla de tekniska uppgifter som krävs för att utveckla gemenskapens veterinärlagstiftning, inbegripet användning av antimikrobiella medel vid zoonoskontrollprogrammen för fjäderfä. Mot bakgrund av vikten av att insamla jämförbara uppgifter om prevalensen av *salmonella* och *campylobacter* i slaktkycklingar och i slaktkycklingkött och antimikrobiell resistens mot *campylobacter* i slaktkycklingflockar i medlemsstaterna bör dessa beviljas ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen för att kunna uppfylla de särskilda kraven i studien. Det är skäligt att kostnaderna för laboratorieprovningen ersätts med 100 % upp till ett maximibelopp. Alla övriga kostnader såsom kostnader för provtagning, resor och administration bör inte berättiga till något ekonomiskt bidrag från gemenskapen.
- (13) Ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen bör beviljas, förutsatt att studien genomförs i enlighet med gemenskapsrätten och att vissa andra villkor uppfylls.
- (14) Ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen bör beviljas i den mån de planerade åtgärderna genomförs effektivt och förutsatt att de behöriga myndigheterna inom de tidsfrister som anges i detta beslut ger alla de upplysningar som krävs.
- (15) Av administrativa effektivitetsskäl bör alla utbetalningsansökningar som framläggs för att erhålla ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen uttryckas i euro. I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1290/2005 av den 21 juni 2005 om finansieringen av den gemensamma jordbrukspolitikens ⁽³⁾ bör omräkningskursen för en utbetalning i en annan valuta än euro vara den senaste växelkurs som fastställts av Europeiska centralbanken före den första dagen i den månad under vilken ansökan inges av den berörda medlemsstaten.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs bestämmelser om ett ekonomiskt bidrag från gemenskapen för en studie som skall genomföras i medlemsstaterna om prevalensen av

- a) *Campylobacter* spp. i slaktkycklingflockar och deras antimikrobiella resistens, och
- b) *Campylobacter* spp. och *Salmonella* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar.

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

- a) *flock*: alla fjäderfän (såsom slaktkycklingar) med samma hälsostatus, som hålls i samma lokaler eller inom samma inhägnad och som utgör en enda epidemiologisk enhet; för fjäderfä som hålls inomhus omfattar detta alla fåglar som delar samma luftvolym.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, s. 1–46.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 403, s. 1–62.

⁽³⁾ EUT L 209, 11.8.2005, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 378/2007 (EUT L 95, 5.4.2007, s. 1).

- b) *slaktparti*: leverans till ett slakteri under en enda dag av slaktkycklingar som uppfötts i samma flock.
- c) *behörig myndighet*: en medlemsstats myndighet eller myndigheter som utsetts enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 ⁽¹⁾.

Artikel 3

De zoonoser och zoonotiska smittämnen som ingår i studien

Medlemsstaterna genomföra en studie för att bedöma prevalensen av följande zoonoser och zoonotiska smittämnen i prov som tagits i de slakterier som slumpmässigt utvalts i enlighet med bilaga I:

- a) *Campylobacter* spp. i slaktkycklingflockar och deras antimikrobiella resistens,
- b) *Campylobacter* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar
- c) *Salmonella* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar

som provtagits i slakterier över hela gemenskapen. Endast de slaktkycklingar som produceras från dag ett och framöver inom medlemsstaterna skall ingå i studien.

Artikel 4

Utförande av provtagning och analyser

1. Provtagningen skall utföras av den behöriga myndigheten eller under dess överinseende i enlighet med de tekniska anvisningar som anges i bilaga I.
2. Nationella referenslaboratorier för *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. och provning av antimikrobiell resistens skall utföra de relevanta delarna av analyserna av prov och isolat.
3. Den behöriga myndigheten kan emellertid besluta att låta andra laboratorier som deltar i officiella kontroller av *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. och provning av antimikrobiell resistens, utföra analyserna av prov och isolat.

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

I sådana fall skall de nationella referenslaboratorierna förse dessa laboratorier med stöd och utbildning och säkerställa att de uppfyller bestämmelserna om kvalitetskontroller genom att ordna regelbundna ringprovningar.

De laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 3 första stycket i denna artikel och som utför provning skall uppfylla följande villkor:

- a) De ska ha styrkt erfarenhet av att använda de metoder som krävs för provningen,
- b) De ska ha ett kvalitetssäkringssystem som uppfyller standarden EN/ISO 17025,
- c) De ska stå under de berörda nationella referenslaboratoriernas överinseende.

Artikel 5

Villkor för utbetalning av ekonomiskt stöd från gemenskapen

1. Det ekonomiska bidraget från gemenskapen för kostnader för provtagning och analyser skall utbetalas upp till det högsta totala belopp för samfinansiering som fastställs i bilaga II.
2. Det ekonomiska bidrag från gemenskapen som avses i punkt 1 skall utbetalas till medlemsstaterna, förutsatt att studien genomförs i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i gemenskapsrätten, inbegripet reglerna om konkurrens och offentlig upphandling och under förutsättning att följande villkor uppfylls:
 - a) De lagar och andra författningar som krävs för att genomföra studien skall träda i kraft senast den 31 december 2007.
 - b) En lägesrapport som innehåller de uppgifter som förtecknas i del E.1 i bilaga I och som omfattar studiens första tre månader skall inges till kommissionen senast den 31 maj 2008.
 - c) En slutrapport om studiens tekniska genomförande som innehåller alla uppgifter i punkterna 1 och 2 i del E i bilaga I tillsammans med verifikationer som styrker de kostnader som medlemsstaterna ådragit sig för provtagning och analyser samt de resultat som uppnåtts under perioden 1 januari–31 december 2008 skall senast den 28 februari 2009 inges till kommissionen och verifikationerna för de kostnader som uppstått skall innehålla minst de uppgifter som anges i bilaga III.

- d) Studien skall genomföras effektivt.

3. Om den slutrapport som avses i punkt 2 c inte inges senast den 28 februari 2009 skall detta medföra en successiv minskning av det ekonomiska bidrag som skall utbetalas med 25 % av det totala beloppet per den 30 mars 2009, med 50 % per den 30 april 2009 och med 100 % per den 30 maj 2009.

Artikel 6

De största belopp som skall ersättas

De största belopp av det ekonomiska bidraget från gemenskapen för kostnader som skall utbetalas till medlemsstaterna för den provtagning och de analyser som ingår i studien får inte överstiga följande:

- a) 20 euro för varje detektionsprovning av *Campylobacter* och *Salmonella* spp.
- b) 30 euro för varje bekräftelse på, speciering och räkning av isolat av *Campylobacter* spp. och serotypning av isolat av *Salmonella* spp.
- c) 30 euro för provning av antimikrobiella isolat av *campylobacter* från slaktkycklingsfloccar.

Artikel 7

Insamling av uppgifter, bedömning och rapportering

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för att utforma den årliga nationella rapporten enligt artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG skall insamla och bedöma resultaten av den provtagning och de analyser med avseende på prevalenserna av *salmonella* och *campylobacter* som utförts enligt artikel 4 i detta beslut och senast den 28 februari 2009 till kommissionen rapportera alla uppgifter som krävs samt medlemsstaternas bedömning av dem. Resultaten av provningen av antimikrobiell resistens skall före slutet av maj 2009 rapporteras inom ramen för den årliga rapporteringen i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

2. Kommissionen skall sända de resultat som erhållits under genomförandet av studien tillsammans med nationella aggregerade uppgifter och medlemsstaternas bedömningar av dem till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som skall granska dem.

Varje användning av de uppgifter som inlämnats av medlemsstaterna för något annat syfte än studien skall i förväg godkännas av medlemsstaterna.

3. Nationella aggregerade uppgifter och resultat skall göras tillgängliga för allmänheten i en form som säkerställer insynsskydd.

Artikel 8

Omräkningskurs för utbetalning

Om en medlemsstats utgifter betalas i en annan valuta än euro skall den berörda medlemsstaten omräkna dem till euro med tillämpning av den senaste växelkurs som fastställts av Europeiska centralbanken före den första dagen i den månad under vilken ansökan inges av medlemsstaten.

Artikel 9

Tillämpning

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 januari 2008.

Artikel 10

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 juli 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

DE TEKNISKA ANVISNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 4

DEL A:

Urvalsram

För att undvika åldersrelaterade effekter skall övervakningen utföras på slaktpartier vid slakteriet.

Då prevalens av *Campylobacter* spp. visats variera betydligt med årstiden, motiverar detta stratifiering. I detta syfte skall en tolv månadersperiod indelas i tolv perioder om en månad. Under var och en av dessa perioder skall 1/12 av den totala provstorleken tas.

Provtagningen skall i andra hänseenden utgå från ett slumpmässigt urval såväl i fråga om slakterier, provtagningsdagar varje månad som om vilka partier som skall provas under en vald provtagningsdag. Slumpmässighetsschemat skall i synnerhet säkerställa ett urval av slaktpartier som står i proportion till det antal flockar som götts enligt olika uppfödningssätt (konventionella, frigående, biodynamiska). Statusen för *Salmonella* spp. eller *Campylobacter* spp. får, om den är känd vid slakten, inte heller påverka slumpmässigheten. Den behöriga myndigheten skall ta ansvar för att slumpmässighetsschemat genereras och säkerställa att det genomförs korrekt. Ett exempel på ett slumpmässighetsförfarande ges i rapporten från EFSA:s arbetsgrupp för övervakning av insamling av uppgifter om zoonoser om de tekniska anvisningar som föreslagits för ett samordnat övervakningsprogram för *salmonella* och *campylobacter* i slaktkycklingkött inom EU. Närmare uppgifter om slumpmässighetsschemat skall rapporteras till kommissionen.

DEL B:

Provstorlek**1. Primär provstorlek**

- a) Den primära provstorleken tillhandahåller det antal slaktpartier som skall provas.
- b) Minst 384 slaktpartier skall provas. Uteblivet svar skall förekommas genom provtagning på mer än 10 % av de angivna antalen.
- c) Genom undantag från punkt b skall följande antal slaktpartier⁽¹⁾ uttas i Estland, Lettland och Luxemburg:
 - i) I Estland, minst 96 slaktpartier.
 - ii) I Lettland, minst 120 slaktpartier.
 - iii) I Luxemburg, minst 12 slaktpartier.

2. Sekundär provstorlek

Den sekundära provstorleken tillhandahåller det antal enskilda slaktkycklingar per slaktparti som skall provas. Detta antal skall vara tio fåglar för detektion av *campylobacter* i blindtarmar och en fågel för detektion av *campylobacter* och *salmonella* i slaktkroppar. Dessa blindtarmsprov och slaktkroppsprov skall komma från samma slaktparti.

DEL C:

Insamling av provexemplar, hantering och analys för detektion och antimikrobiell provning av *Campylobacter* spp. i slaktkycklingsflockar**1. Insamling och transport**

Campylobacter är relativt känsliga organismer som snabbt dör utanför värdtarmen. Aktsamhet skall därför iaktas för att säkerställa att proven tas på lämpligt sätt och snabbt analyseras. Extrema temperaturer skall undvikas och transporten skall gå så fort som möjligt.

De prov som skall tas skall vara hela blindtarmar. Blindtarmsprov skall tas i samband med urtagning.

⁽¹⁾ Beräkning: antal anläggningar (4 i Estland, 5 i Lettland) × 2 flockar per anläggning × 2 slaktpartier per flock × 6 omgångar per år. I Luxemburg slaktas endast slaktkycklingar från 3 små flockar. Ett slaktparti från var och en av dem skall provas varje tremånadersperiod.

Endast personal med utbildning för standardprovtagningsförfaranden skall ta prover. Det viktigaste målet skall vara att under provtagningen göra den yttre föreningen från blindtarmsinnehållet så liten som möjligt. Detta uppnås bäst genom varsam manuell sträckning vid förbindelsepunkten med tarmen. En intakt blindtarm skall tas per fågel och provtagarna skall kontrollera att blindtarmen är full och om den inte är det skall den inte beaktas. Fåglar skall helst uttas slumpmässigt i hela partiet (där den första delen av det parti som skall slaktas bör undvikas) genom att prover från fåglar som inte kommer i följd insamlas. De tio blindtarmar som insamlats får placeras i en enda steril påse/förpackning för transport.

Alla relevanta uppgifter som erhålls från provet skall registreras i ett provtagningsformulär som framställs av den behöriga myndigheten för att göra det möjligt att uppfylla rapporteringskraven i del E. Varje prov och dess provformulär skall märkas med ett unikt nummer som skall användas från provtagning till provning. Den behöriga myndigheten skall se till att ett system för unik numrering utformas och används. Samma identitetsbeteckning som används för slaktpartiet skall användas för slaktkroppsprovet.

Blindtarmsproverna skall transporteras som hela blindtarmar till laboratoriet inom 24 timmar (dvs. prioriterad post eller ilbud) och genast analyseras där. I de fall där detta inte kan ordnas skall proven hållas nedkylda minst tills de transporteras till laboratoriet och de skall analyseras senast 72-80 timmar efter provtagningen. Prover som inte kan provas ankomstdagen skall hållas nedkylda på laboratoriet fram till analysen.

Blindtarmsinnehållet skall avlägsnas aseptiskt och förenas till ett samlingsprov på laboratoriet.

2. *Diagnosmetod*

2.1 *Odling*

Direkt odling på ett selektivt substrat ger en god uppskattning av prevalensen för *campylobacter*. Direkt odling av provet skall göras på ett selektivt substrat som är lämpat för *campylobacter*, (dvs. ett modifierat blodfritt selektivt substrat för *campylobacter*; Karmali; eller Preston Agar).

Plattorna skall inkuberas vid $41,5 \pm 1$ °C i en mikroaerob atmosfär under minst 48 ± 2 timmar. Tillväxt kan detekteras efter 24 timmar.

Den mikroaeroba atmosfären kan erhållas i kommersiellt tillgängliga mikroaeroba inkubatorer (gasblandning 10 % CO₂/6 % O₂). I avsaknad av sådana inkubatorer kan mikroaeroba odlingssystem användas, dvs. gasflaskor. Gasförvaringsystem som ger den lämpliga mikroaeroba atmosfären finns tillgängliga kommersiellt.

Lämpliga positiva och negativa kontrollgrupper skall införas för varje provparti som odlas.

2.2 *Bekräftelse på och speciering av genus campylobacter*

Isolering av och bekräftelse på organismer av *campylobacter* skall utföras enligt beskrivning i ISO 10272-1:2006(E). Minst ett isolat av *campylobacter* per parti skall specieras med användning av fenotypmetoder enligt beskrivning i ISO 10272-1:2006(E) eller offentliggjorda molekylära metoder som polymeraskedjereaktionsteknik. Den metod som använts skall anges. Det isolat som specierats skall användas för påföljande antimikrobiell provning.

Om ett laboratorium har mindre erfarenhet av speciering skall det lagra isolatet såsom föreskrivs i 2.4 i avvaktan på ytterligare utbildning eller efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium för *campylobacter* sända det till ett laboratorium med större erfarenhet.

2.3 *Kvalitetskontroll*

För kvalitetssäkring skall en sats av isolaten av *Campylobacter* spp., högst åtta isolat, sändas till gemenskapens laboratorium för *campylobacter* för bekräftelse och speciering.

En sats av dessa isolat skall sändas till detta laboratorium antingen i ett parti eller kvartalsvis. Om isolat skall transporteras mellan laboratorier skall det ske under lämpliga förhållanden (t.ex. tråkölsbelagd provtagningspinne).

2.4 *Lagring*

Minst ett isolat per positivt prov skall lagras vid de nationella referenslaboratorierna med användning av den normala metoden för ett nationellt referenslaboratoriums odlingsinsamling, så länge det säkerställer stammarnas livskraft under minst två år.

2.5 Proving av antimikrobiell resistens

Det antal isolat av *Campylobacter* som skall ingå i övervakningen av den antimikrobiella resistensen skall uppgå till 170 per medlemsstat. Högst ett isolat per art av *Campylobacter* från samma slaktparti skall ingå i övervakningen.

I de medlemsstater där det under ett givet år finns ett mindre antal isolat än målprovets storlek skall alla dessa isolat ingå i övervakningen av den antimikrobiella resistensen.

I de medlemsstater där det finns ett större antal isolat skall alla isolat eller ett representativt slumpmässigt urval som är lika stort eller större än målprovets storlek ingå.

Medlemsstaterna skall prova minst de antimikrobiella medel som anges i tabell 1 med användning av de angivna brytpunktsvärdena och ett lämpligt koncentrationsintervall för att bestämma känsligheten hos *Campylobacter*.

Tabell 1

	Antimikrobiellt medel	Brytpunktsvärde (mg/L) R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	Erytromycin	4
	Ciprofloxacin	1
	Tetracyclin	2
	Streptomycin	2
	Gentamicin	1
<i>Campylobacter coli</i>	Erytromycin	16
	Ciprofloxacin	1
	Tetracyclin	2
	Streptomycin	4
	Gentamicin	2

Utspänningsmetoderna skall motsvara de metoder som beskrivs i CLSI:s riktlinjer "M31-A3 – Third Edition, Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals" och "M100 – S16, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing; Sixteenth International Supplement".

DEL D:

Insamling av provexemplar, hantering och analys för detektion av *Campylobacter* spp. och *Salmonella* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar

1. Insamling och transport

En hel slaktkropp per slaktparti skall insamlas omedelbart efter nedkylning men före ytterligare bearbetning såsom nedfrysning, styckning eller emballering. I vissa slakterier kan detta betyda att proven tas efter förhandsnedkylning när detta är det sista steget före ytterligare bearbetning.

Det insamlade provet skall placeras i en separat steril plastpåse under undvikande av korskontaminering och sändas till det laboratorium där provtagning i skinnet skall utföras.

Korskontaminering med andra slaktkroppar eller blindtarmsprov skall undvikas vid insamlingen av slaktkropparna. Försiktighet skall därför iaktas i alla led för att säkerställa att den utrustning som används för provtagning, transport och lagring inte kontamineras av de patogener som undersöks i studien.

Alla relevanta uppgifter som erhålls från provet skall registreras i ett provtagningsformulär som framställs av den behöriga myndigheten för att göra det möjligt att uppfylla rapporteringskraven i del E.

Varje prov och dess provtagningsformulär skall märkas med ett unikt nummer som skall användas från provtagning till provning. Den behöriga myndigheten skall se till att ett system för unik numrering utformas och används. Samma identitetsbeteckning som används för slaktpartiet skall användas för blindtarmsproven.

Proven skall under transporten hållas vid + 2-8 °C och fria från extern kontaminering.

Alla prov skall helst nå laboratoriet inom 24 timmar efter provtagning. I undantagsfall (t.ex. vid långa resor, veckoslut och allmänna helgdagar) får denna frist ökas till 80 timmar.

Om olika laboratorier används för provning av *campylobacter* och *salmonella* skall laboratorieprovningen av *campylobacter* gå före vid mottagandet av provet.

2. Provtagning i laboratoriet och analysmetoder

2.1 Mottagande av prov

Vid mottagandet av proven skall laboratorierna kontrollera de uppgifter som registrerats av provtagaren och ifylla tillämpliga delar av provformuläret.

Proven skall hållas vid + 2-8 °C i laboratoriet och provtagningsförfarandet i laboratoriet skall inledas så snart som möjligt efter provens ankomst till laboratoriet och i varje fall inom 72-80 timmar efter provtagningstillfället.

2.2 Förberedelse av provet

Alla prov som mottagits skall undersökas för att säkerställa att transportemballaget är oskadat före provningen.

De som hanterar proven skall i alla led undvika korskontaminering mellan proven och omgivningen.

Kycklingen skall avlägsnas från sin provpåse med engångshandskar samtidigt som försiktighet iakttas så att kycklingens yttre yta inte kontamineras.

Nackskinnet skall, i förekommande fall, avlägsnas med användning av ett sterilt instrument och aseptisk metod tillsammans med skinnet från en sida av slaktkroppen och med undvikande av något fett för att bilda en analysdel om 27 g och placeras i en Stomacher-påse (eller pulsifier).

2.3 Ursprunglig suspension

Analysdelen om 27 g skall tillföras nio volymer (243 ml) buffrat peptonvatten som i förväg uppvärmts till rumstemperatur. Blandningen skall behandlas i en Stomacher-påse eller pulsifier under ca 1 minut (27 g krävs för att parallellt analysera *Salmonella* spp. och *Campylobacter* spp. från ett prov). Skumbildning skall undvikas genom att luften så mycket som möjligt avlägsnas ur Stomacher-påsen.

Denna ursprungliga suspension skall användas enligt följande:

- a) 10 ml (~1 g) skall tillföras 90 ml anrikningssubstrat för detektion av *Campylobacter* spp.,
- b) 10 ml (~1 g) skall införas i ett tomt sterilt provrör; 1 ml används för räkning av *Campylobacter* spp. på selektionsplattor.

Återstoden av den ursprungliga suspensionen (250 ml ~ 25 g) skall användas för detektion av *Salmonella* spp.

2.4 Detektion, identifieringsmetoder för *Salmonella* spp.

2.4.1 Detektion av *Salmonella* spp.

Detektionen av *Salmonella* spp. skall utföras enligt ISO 6579-2002 (E). "Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp."

2.4.2 Serotypning av *Salmonella* spp.

Minst ett isolat från varje positivt prov skall av det nationella referenslaboratoriet serotypas för *salmonella* enligt Kaufmann-White-schemat.

För kvalitetssäkring skall en sats av de icke-typningsbara isolaten sändas till gemenskapens referenslaboratorium för *salmonella* med högst 16 icke-typningsbara isolat. En sats av dessa isolat skall kvartalsvis sändas till detta laboratorium.

2.4.3 Fagtypning av *Salmonella* spp.

För *S. enteritidis* och *S. typhimurium* rekommenderas att minst ett isolat från varje positivt prov skall fagtypas med användning av det protokoll som fastställts av Health Protection Agency, Colindale, London.

2.5 Detektion, identifierings- och kvantifieringsmetoder för *Campylobacter* spp.

2.5.1 Detektion av *Campylobacter* spp.

Isolering av och bekräftelse på organismer av *campylobacter* skall utföras enligt beskrivning i ISO 10272-1:2006(E). Minst ett isolat av *campylobacter* per parti skall specieras med användning av fenotypmetoder enligt beskrivning i ISO 10272-1:2006(E) eller offentliggjorda molekylära metoder som polymeraskedjereaktionsteknik. Den metod som använts skall anges.

För kvalitetssäkring skall en sats av isolaten av *Campylobacter* spp., högst åtta isolat, sändas till gemenskapens referenslaboratorium för *campylobacter* för bekräftelse och speciering.

En sats av dessa isolat skall kvartalsvis sändas till detta laboratorium. Om isolat skall transporteras mellan laboratorier skall det ske under lämpliga förhållanden (t.ex. träkolsbelagda provtagningspinnar).

2.5.2 Kvantifiering av *Campylobacter* spp.

Den kvantitativa detektionen av *Campylobacter* spp. skall utföras enligt ISO/TS 10272-2:2006 "Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp. Part 2: Colony-count technique". Utgående från 10 ml ursprunglig suspension skall 0,1 ml av denna ursprungliga suspension och ytterligare utspädningar därav undersökas för att möjliggöra räkning av upp till 10^6 cfu/g. Dessutom skall 1 ml av den utspädda ursprungliga suspensionen undersökas för att få ett gränsvärde för att räkna 10 cfu/g. Alla bestämningar av plattorna skall göras i två exemplar.

För att möjliggöra en korrekt jämförelse och bedömning av uppgifterna (för kommande riskbedömning) skall mätosäkerheten hos den kvantitativa bestämningsmetoden bedömas för varje laboratorium.

För att bedöma mätosäkerheten skall den tekniska anvisningen ISO/TS 19036:2006 användas med undantag för att de parallella utspädningarna från den ursprungliga suspensionen tillämpas för bedömning av mätosäkerheten.

Mätosäkerheten härleds ur reproducerbarhetens standardavvikelse mellan laboratorier. Uppgifter om bedömning av mätosäkerhet skall insamlas från maj till september för att säkerställa positiva prov. Sammanlagt tolv positiva prov skall undersökas i två exemplar och parallella utspädningar färdigställas ur den ursprungliga suspensionen av 10 ml. Rådata om bedömning av mätosäkerhet skall rapporteras separat som en del av den övergripande beskrivning av studiens genomförande som anges i del E.

3. Lagring av isolat

För att möjliggöra t.ex. senare provning av antimikrobiell känslighet rekommenderas lagring av en representativ delmängd isolat. Ett isolat per positivt prov skall lagras. Det isolat av *campylobacter* som erhålls vid den kvantitativa analysen skall ha företräde. Isolaten skall lagras i de nationella referenslaboratorierna med användning av den normala metoden för ett nationellt referenslaboratoriums odlingsinsamling så länge det säkerställer stammarnas livskraft under minst två år.

DEL E:

Rapportering

Rapporterna skall upprättas innehållande minst följande uppgifter:

1. En övergripande beskrivning av studiens genomförande:

— Slakterier: det totala antalet per land och det antal som utvaldes.

- Den primära provstorlek som tillämpats.
- Beskrivning av stratifierings- och slumpmässighetsförfarandena.
- Beskrivning av kvalitetskontrollverksamheten, inkl. en rapport om de tolv bedömningarna av mätosäkerhet per laboratorium vid kvantifieringen av *campylobacter*.
- Övergripande resultat.

2. Specifika upplysningar med avseende på uppgifterna om prevalens

Medlemsstaterna skall överlämna resultaten av undersökningen i form av rådata med användning av den dataordlista och de datainsamlingsformulär som tillhandahålls av kommissionen.

Dessa uppgifter skall innehålla minst följande upplysningar:

- Slakteriets namn/kod.
- Slaktpartiets identitetsbeteckning.
- Namn/kod för slaktpartiets ursprungsanläggning (gård).
- Anläggningens storlek, om den är känd.
- Flockens salmonellavaccinationsstatus, om den är känd.
- Slaktkycklingarnas ålder vid provtagningen (slakten).
- Upplysningar om huruvida detta var det första eller ett senare parti ur flocken som skall slaktas (föregående gallring eller inte).
- Uppfödningssätt (dvs. konventionella, frigående, biodynamiska).
- Resultat av tidigare provning av *salmonella* och *campylobacter* i samma flock.
- Provtagningsdatum.
- Det antal fåglar som slaktas per år i detta slakteri.
- Den nedkylningsmetod som använts (luft, neddoppning, sprej).
- Närmare uppgifter ur transportprotokollet (enligt specifikation: J/N);
- Datum för mottagandet vid laboratoriet.
- Provningsdatum.
- Identifiering av laboratoriet.
- Provtyp.
- Beskrivning av de odlingsmetoder som använts, i synnerhet det (de) selektiva substratet/substraten;
- Isolat av *campylobacter*: den specieringsmetod som använts.

- *campylobacter*: resultat av den bakteriologiska provningen, inkl. speciering från blindtarmsprovet.
- *campylobacter*: resultat av den bakteriologiska provningen, inkl. speciering och kvantifiering från slaktkroppspövet.
- *salmonella*: resultat av bakteriologisk provning och serotypning.
- Tidsåtgång mellan provtagning och analys (per tolvtimmarsperiod).

3. Specifika upplysningar i fråga om provning av antimikrobiell resistens för blindtarmsprovisolat av *campylobacter*.

Resultaten av övervakningen av den antimikrobiella resistensen skall bedömas och rapporteras i enlighet med artikel 9 i direktiv 2003/99/EG i den årliga rapporten om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens.

Utan att tillämpningen av bestämmelserna i bilaga IV i direktiv 2003/99/EG påverkas skall följande uppgifter rapporteras:

- Isolatens ursprung dvs. grundläggande studie, kontrollprogram, passiv övervakning.
 - Det antal isolat vars känslighet provats per art av *campylobacter*.
 - Det antal isolat som befunnits resistenta per antimikrobiellt medel per art av *campylobacter*.
 - Det antal isolat som är fullt känsliga och det antal isolat som är resistenta mot de 1, 2, 3, 4 och > 4 antimikrobiella medel som förtecknas i tabell 1 per art av *campylobacter*.
-

BILAGA II

Största ekonomiska bidrag från gemenskapen till medlemsstaterna

(euro)

Medlemsstat	Största totalbelopp för samfinansiering av provtagning och analyser
Belgien – BE	58 092
Bulgarien – BG	58 092
Tjeckien – CZ	58 092
Danmark – DK	58 092
Tyskland – DE	58 092
Estland – EE	14 688
Irland – IE	58 092
Grekland – EL	58 092
Spanien – ES	58 092
Frankrike – FR	58 092
Italien – IT	58 092
Cypern – CY	58 092
Lettland – LV	18 360
Litauen – LT	58 092
Luxemburg – LU	1 836
Ungern – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Nederländerna – NL	58 092
Österrike – AT	58 092
Polen – PL	58 092
Portugal – PT	58 092
Rumänien – RO	58 092
Slovenien – SI	58 092
Slovakien – SK	58 092
Finland – FI	58 092
Sverige – SE	58 092
Förenade kungariket – UK	58 092
Totalt	1 429 092

BILAGA III

Styrkt ekonomisk redovisning av genomförandet av en studie om prevalensen av *Campylobacter* spp. i slaktkycklingflockar och deras antimikrobiella resistens och om prevalensen av *Campylobacter* spp. och *Salmonella* spp. i slaktkroppar av slaktkycklingar

Redovisningsperiod: till

Redovisning av kostnader som uppkommit under studien och som berättigar till ekonomiskt bidrag från gemenskapen:

Referensnummer för kommissionens beslut att bevilja ekonomiskt bidrag från gemenskapen:

.....

Kostnader som uppkommit och som hänför sig till	Antal provningar	De totala kostnader för provning som uppkommit under redovisningsperioden (nationell valuta)
Bakteriologisk detektion av <i>Campylobacter</i> spp.		
Bakteriologisk detektion av <i>Salmonella</i> spp.		
Bekräftelse av <i>Campylobacter</i> spp.		
Speciering av isolat av campylobacter		
Räkning av isolat av campylobacter		
Serotypning av isolat av salmonella		
Provning av antimikrobiell resistens hos isolat av campylobacter		

Bidragmottagarens försäkran

Härmed intygas att

- ovanstående kostnader utgör faktiska kostnader som uppkommit i samband med de arbetsuppgifter som föreskrivs i beslutet och att de var väsentliga för det korrekta utförandet av dessa arbetsuppgifter,
- alla handlingar som styrker kostnaderna finns tillgängliga för revisionsändamål,
- inget annat bidrag från gemenskapen begärdes för detta program.

Datum:

Ekonomiansvarig:

Namnteckning:
