

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 517/2011

av den 25 maj 2011

om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 vad gäller ett unionsmål för minskning av prevalensen av vissa serotyper av salmonella hos värphöns av *Gallus gallus* och om ändring av förordning (EG) nr 2160/2003 och kommissionens förordning (EU) nr 200/2010

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen⁽¹⁾, särskilt artikel 4.1 andra stycket och artikel 13.1, och

av följande skäl:

- (1) Syftet med förordning (EG) nr 2160/2003 är att säkerställa att åtgärder vidtas för att påvisa och bekämpa salmonella och andra zoonotiska smittämnen i alla relevanta led inom produktion, bearbetning och distribution, i synnerhet på primärproduktionsnivå, med målet att minska deras prevalens och de risker de medför för folkhälsan.
- (2) Enligt förordning (EG) nr 2160/2003 ska unionsmål fastställas för minskning av prevalensen av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I till den förordningen inom de djurpopulationer som förtecknas i den bilagan. Det fastställs även vissa krav för dessa mål. En sådan minskning är viktig med tanke på de strikta åtgärder som enligt förordning (EG) nr 2160/2003 ska gälla för infekterade flockar. Särskilt gäller att ägg från flockar med okänd salmonellastatus som misstänks vara infekterade eller härstamma från infekterade flockar får användas som livsmedel endast om de är behandlade på ett sätt som garanterar eliminering av salmonellasero-typer av betydelse för folkhälsan enligt unionslagstiftningen om livsmedelshygien.
- (3) I bilaga I till förordning (EG) nr 2160/2003 hänvisas det till alla salmonellasero-typer av betydelse för folkhälsan i värphönsflockar av *Gallus gallus*. Dessa värphönsflockar

kan sprida salmonellainfektion via äggen till konsumenten. En minskning av prevalensen av salmonella i värphönsflockar bidrar därför till bekämpningen av detta zoonotiska smittämne i ägg, som är en viktig folkhälsorisk.

- (4) I kommissionens förordning (EG) nr 1168/2006 av den 31 juli 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande ett gemenskapsmål för minskning av prevalensen av vissa serotyper av salmonella hos värphöns av arten *Gallus gallus* och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1003/2005⁽²⁾ fastställs ett unionsmål för minskning av prevalensen av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium hos vuxna värphöns av *Gallus gallus*. Unionsmålet för varje medlemsstat är en årlig lägsta minskning av positiva flockar av vuxna värphöns på 10–40 % beroende på prevalensen under föregående år, eller en minskning av den högsta andelen till 2 % eller därunder.
- (5) I förordning (EG) nr 2160/2003 föreskrivs det att erfarenheter av gällande nationell lagstiftning och information som överlämnats till kommissionen eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i enlighet med gällande unionskrav, särskilt i samband med de uppgifter som föreskrivs 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⁽³⁾, särskilt artikel 5, ska beaktas när unionsmålet fastställs.
- (6) Det framgick av "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in the European Union in 2008"⁽⁴⁾ att *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium är de serovarer som oftast är förknippade med ohälsa hos människor. Antalet fall hos människor orsakade av *Salmonella* Enteritidis minskade märkbart under 2008, medan fallen av *Salmonella* Typhimurium ökade. I enlighet med kraven i förordning (EG) nr 2160/2003 har Efsa rådfrågats om fastställandet av det permanenta unionsmålet för värphönsflockar av *Gallus gallus*.

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.⁽²⁾ EUT L 211, 1.8.2006, s. 4.⁽³⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):1, artikelnr 1496.

- (7) Den 10 mars 2010 antog panelen för biologiska faror på begäran av kommissionen ett vetenskapligt yttrande om en kvantitativ uppskattning av inverkan på folkhälsan av fastställandet av ett nytt mål för minskning av salmonella hos värphöns ("Scientific Opinion on a quantitative estimation of the public health impact of setting a new target for the reduction of Salmonella in laying hens")⁽¹⁾. I yttrandet konstateras det att *Salmonella* Enteritidis är den vanligaste vertikalt överförda zoonotiska salmonella-serotypen hos fjäderfä. Det konstateras också att unionens bekämpningsåtgärder för dessa två serotyper hos värphöns har bidragit till bekämpningen av salmonella-infektioner i produktionsbestånd och minskat riskerna från fjäderfä för människors hälsa.
- (8) Monofasiska stammar av *Salmonella* Typhimurium har på kort tid blivit en av de vanligast förekommande salmonellaserotyperna hos flera djurarter och i kliniska isolat från människor. Enligt det vetenskapliga yttrandet om övervakning och bedömning av risken för folkhälsan av *Salmonella* Typhimurium-liknande stammar ("Scientific Opinion on monitoring and assessment of the public health risk of 'Salmonella Typhimurium-like strains'")⁽²⁾, antaget av Efsas panel för biologiska faror den 22 september 2010, betraktas monofasiska stammar av *Salmonella* Typhimurium med antigenuppsättning 1,4,[5],12:i:- som varianter av *Salmonella* Typhimurium och den risk för folkhälsan som de utgör är jämförbar med den risk som andra stammar av *Salmonella* Typhimurium utgör.
- (9) För att uppnå tydlighet i unionslagstiftningen bör man följaktligen ändra förordning (EG) nr 2160/2003 och kommissionens förordning (EU) nr 200/2010 av den 10 mars 2010 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 vad gäller ett unionsmål för minskning av prevalensen av salmonella-serotyper i vuxna avelsflockar av *Gallus gallus*⁽³⁾, så att det fastställs att *Salmonella* Typhimurium även omfattar monofasiska stammar med antigenuppsättning 1,4,[5],12:i:-.
- (10) Med hänsyn till det vetenskapliga yttrandet av den 22 september 2010 och med tanke på att det behövs mer tid för att bedöma utvecklingen av salmonella i flockar efter införandet av de nationella kontrollprogrammen, bör man fastställa ett unionsmål för minskning av salmonella i vuxna värphönsflockar av *Gallus gallus* som motsvarar det unionsmål som fastställts i förordning (EG) nr 1168/2006.
- (11) För att kontrollera framstegen när det gäller att uppnå unionsmålet, måste man föreskriva om upprepad provtagning på flockar av vuxna värphöns av *Gallus gallus*.
- (12) Eftersom de tekniska ändringar som införs i bilagan till denna förordning är direkt tillämpliga och harmoniserade i medlemsstaterna, behöver inte eventuella anpassningar till denna förordning av de nationella kontrollprogrammen godkännas av kommissionen.
- (13) De nationella kontrollprogrammen för att nå unionsmålet för 2011 när det gäller flockar av vuxna värphöns av *Gallus gallus* har lagts fram med avseende på finansiellt stöd från unionen i enlighet med rådets beslut 2009/470/EG av den 25 maj 2009 om utgifter inom veterinärområdet⁽⁴⁾. Dessa program byggde på förordning (EG) nr 1168/2006 och godkändes i enlighet med kommissionens beslut 2010/712/EU av den 23 november 2010 om godkännande av årliga och fleråriga program som medlemsstaterna lagt fram för år 2011 och följande år för utrotning, bekämpning och övervakning av vissa djursjukdomar och zoonoser samt unionens finansiella stöd till dessa program⁽⁵⁾.
- (14) Förordning (EG) nr 1168/2006 bör upphävas och ersättas av den här förordningen. De resultat som uppnås med de tekniska bestämmelserna i bilagan till förordning (EG) nr 1168/2006 är samma resultat som uppnås med bilagan till den här förordningen. Därmed skulle medlemsstaterna omedelbart kunna tillämpa den sistnämnda utan någon övergångsperiod.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

1. Det unionsmål som avses i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 2160/2003 för att minska prevalensen av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium hos vuxna värphöns av arten *Gallus gallus* (nedan kallat unionsmål) fastställs enligt något av följande alternativ:
- a) En årlig lägsta minskning av positiva flockar av vuxna värphöns som uppgår till minst
- i) 10 % om prevalensen under föregående år var under 10 %,
 - ii) 20 % om prevalensen under föregående år var minst 10 % men under 20 %,
 - iii) 30 % om prevalensen under föregående år var minst 20 % men under 40 %,
 - iv) 40 % om prevalensen under föregående år var minst 40 %.
- b) En minskning av den högsta andelen till 2 % eller mindre av positiva flockar av vuxna värphöns; i medlemsstater med färre än 50 flockar av vuxna värphöns får dock högst en flock med vuxna djur visa positiv reaktion.

⁽¹⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):4, artikelnr 1546.⁽²⁾ The EFSA Journal, vol. 8 (2010):10, artikelnr 1826.⁽³⁾ EUT L 61, 11.3.2010, s. 1.⁽⁴⁾ EUT L 155, 18.6.2009, s. 30.⁽⁵⁾ EUT L 309, 25.11.2010, s. 18.

Unionsmålet ska uppnås varje år på grundval av föregående års övervakning. När det gäller målet för 2011 ska resultaten från 2010 som baseras på den övervakning som genomförts i enlighet med artikel 1 i förordning (EG) nr 1168/2006 användas som referensvärde.

När det gäller monofasisk *Salmonella* Typhimurium ska serotyper med antigenuppsättning 1,4,[5],12:i:- ingå i unionsmålet.

2. Testprogrammet för att kontrollera om unionsmålet har uppnåtts (nedan kallat *testprogrammet*) fastställs i bilagan.

Artikel 2

Översyn av unionsmålet

Kommissionen ska se över unionsmålet med hänsyn till de uppgifter som samlats in i enlighet med testprogrammet och de kriterier som föreskrivs i artikel 4.6 c i förordning (EG) nr 2160/2003.

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 2160/2003

Följande punkt ska införas i del C i bilaga II till förordning (EG) nr 2160/2003:

”6. Alla hänvisningar i detta avsnitt till *Salmonella* Typhimurium ska också omfatta monofasisk *Salmonella* Typhimurium med antigenuppsättning 1,4,[5],12:i:-.”

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 maj 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

Artikel 4

Ändring av förordning (EU) nr 200/2010

I artikel 1.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Från och med den 1 januari 2010 ska det unionsmål som avses i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 2160/2003 för minskning av *Salmonella* spp. i avelsflockar av *Gallus gallus* (nedan kallat *unionsmålet*) vara en minskning till högst 1 % av den högsta procentuella andelen vuxna avelsflockar av *Gallus gallus* som fortfarande är positiva för *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Typhimurium, inklusive monofasisk *Salmonella* Typhimurium med antigenuppsättning 1,4,[5],12:i:-, och *Salmonella* Virchow (nedan kallade *de relevanta salmonellaserotyperna*).”

Artikel 5

Upphävande av förordning (EG) nr 1168/2006

Förordning (EG) nr 1168/2006 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till förordning (EG) nr 1168/2006 ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 6

Ikraftträdande och tillämplighet

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

BILAGA

Testprogram enligt artikel 1.2 för att kontrollera om unionsmålet om minskning av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium hos vuxna värphöns av arten *Gallus gallus* har uppnåtts

1. URVALSRAM

Urvalsramen ska omfatta samtliga flockar av vuxna värphöns av *Gallus gallus* (nedan kallade *värphönsflockar*) inom ramen för de nationella kontrollprogram som föreskrivs i artikel 5 i förordning (EG) nr 2160/2003.

2. ÖVERVAKNING VÄRPHÖNSFLOCKAR

2.1 **Provtagningsfrekvens och provtagningsstatus**

Värphönsflockar ska provtas på livsmedelsföretagarens initiativ och av den behöriga myndigheten.

Provtagning på livsmedelsföretagarens initiativ ska ske minst var femtonde vecka. Den första provtagningen ska ske när värphönsen är 24 veckor gamla (\pm 2 veckor).

Provtagning genom den behöriga myndigheten ska ske i minst följande omfattning:

- a) I en flock per år och per anläggning omfattande minst 1 000 fåglar.
- b) När värphönsen är 24 veckor gamla (\pm 2 veckor) i flockar som hålls i byggnader där relevant salmonella påvisats hos den föregående flocken.
- c) I samtliga fall av misstanke om salmonellainfektion vid undersökning av livsmedelsburna utbrott enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG, eller när den behöriga myndigheten anser det vara lämpligt, med användning av det provtagningsprotokoll som anges i del D punkt 4 b i bilaga II till förordning (EG) nr 2160/2003.
- d) I samtliga andra värphönsflockar på anläggningen om *Salmonella* Enteritidis eller *Salmonella* Typhimurium påvisats i en värphönsflock på anläggningen.
- e) När den behöriga myndigheten anser det vara lämpligt.

Provtagning utförd av den behöriga myndigheten får ersätta en provtagning på livsmedelsföretagarens initiativ.

2.2 **Provtagningsprotokoll**

För att maximera sensitiviteten vid provtagningen och för att säkerställa att provtagningsprotokollet tillämpas korrekt ska den behöriga myndigheten eller livsmedelsföretagaren se till att proverna tas av utbildad personal.

2.2.1 *Provtagning utförd av livsmedelsföretagarna*

- a) För burflockar ska 2×150 g naturligt blandad träck tas från samtliga gödselmattor eller skrapor i huset efter utgödsling. Om det rör sig om system med trappstegsburar utan skrapor eller mattor ska 2×150 g blandad färsk träck samlas in från 60 olika platser under burarna i gödselkällaren.
- b) I stallar eller hus för frigående höns ska två par sockprover tas.

De sockprover som används ska ha tillräckligt hög absorptionsförmåga för att kunna suga upp fukt. Ytan på sockorna ska fuktas med lämpligt förtunningsmedel.

Proverna ska samlas upp under en runda i stallet där provtagaren följer en väg som ger representativa prover för alla delar av byggnaden eller respektive sektor. Detta ska omfatta strö- och spaltytor om stavarna är säkra att gå på. Samtliga enskilda utrymmen i ett stall ska provtas. Efter avslutad provtagning i en sektor ska sockproverna avlägsnas försiktigt så att inte vidhäftat material lossnar.

2.2.2 Provtagning utförd av den behöriga myndigheten

Minst ett prov ska tas med användning av provtagningsprotokollet utöver de prov som avses i punkt 2.2.1. Ytterligare prov ska tas för att garantera att provtagningen är representativ om flockens spridning eller storlek kräver det.

Vid provtagning enligt punkt 2.1 b, c, d och e ska den behöriga myndigheten genom ytterligare relevanta kontroller, dvs. laboratorietester och/eller kontroller av dokument, förvissa sig om att resultaten av undersökningen av om salmonella förekommer hos fåglar inte påverkas av användning av antimikrobiella ämnen i flockarna.

Där förekomst av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium inte påvisas men däremot antimikrobiella ämnen eller bakterietillväxthämmande effekt, ska flocken anses vara och redovisas som en infekterad värphönsflock i samband med unionsmålet.

Den behöriga myndigheten får tillåta att ett träckprov eller ett par sockprover ersätts med ett dammprov på 100 g som samlas upp från flera olika ställen i stallet från ytor med synlig dammförekomst. Alternativt får i stället en eller flera fuktade tygsvabbar motsvarande en total ytareal på minst 900 cm² användas för uppsamling av damm från flera olika ställen i stallet, varvid varje svabb ska vara ordentligt täckt med damm på båda sidor.

Den behöriga myndigheten får besluta att öka det minsta antalet prover för att säkerställa att provtagningen är representativ genom en bedömning i varje enskilt fall av de epidemiologiska parametrarna, dvs. biosäkerhet, flockens spridning eller storlek eller andra relevanta förhållanden.

3. UNDERSÖKNING AV PROVERNA

3.1 Transport och beredning av proverna

Proverna ska inom 24 timmar efter det att de samlats in företrädesvis sändas som expressförsändelse eller med kurir till de laboratorier som avses i artiklarna 11 och 12 i förordning (EG) nr 2160/2003. Om de inte skickas inom 24 timmar måste de förvaras i kylskåp. Transporten av proverna får ske vid omgivningstemperatur, förutsatt att alltför hög värme (mer än 25 °C) och exponering för solljus undviks. På laboratoriet ska proverna hållas kyllda fram till undersökningen, som ska påbörjas inom 48 timmar efter mottagandet och inom fyra dygn efter provtagningen.

Sockproverna och damm eller tygsvabben för damm ska beredas var för sig om provtagningen utförs av den behöriga myndigheten, men om provtagningen utförs av livsmedelsföretagen får de olika provtyperna kombineras i ett test.

3.1.1 Sockprover och tygsvabbar

- a) De två paren sockprover eller tygsvabbar för damm ska packas upp försiktigt för att undvika att vidhäftad träck lossnar, poolas och läggas i 225 ml buffrat peptonvatten som har värmts upp till rumstemperatur, eller så ska de 225 ml förtunningsmedel tillföras direkt till de två paren sockprover i den behållare de läggs i när de kom till laboratoriet. Sockproverna eller tygsvabbarna ska vara helt täckta av buffrat peptonvatten, så att det finns tillräckligt mycket fri vätska omkring provet för att eventuell salmonella ska kunna migrera bort från provet, och därför får mer buffrat peptonvatten tillföras vid behov.
- b) Provet ska röras om så att det blir helt mättat och odlingen ska sedan fortsättas enligt detektionsmetoden i punkt 3.2.

3.1.2 Andra träck- och dammaterial

- a) Träckproverna ska poolas och blandas noga, och ett delprov på 25 g tas för odling.
- b) Delprovet på 25 g (eller 50 ml lösning innehållande 25 g av det ursprungliga provet) ska läggas i 225 ml buffrat peptonvatten som har värmts upp till rumstemperatur.
- c) Odlingen av provet ska fortsättas enligt detektionsmetoden i punkt 3.2.

Om det fastställs ISO-standarder för beredning av relevanta prover för påvisande av salmonella ska dessa tillämpas och ersätta bestämmelserna i punkterna 3.1.1 och 3.1.2.

3.2 Detektionsmetod

Påvisandet av salmonella ska utföras i enlighet med tillägg 1 till Internationella standardiseringsorganisationens standard EN/ISO 6579:2002/Amd1:2007: *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of Salmonella spp. – Amendment 1: Annex D: Detection of Salmonella spp. in animal faeces and in environmental samples from the primary production stage.*

Proverna i buffrat peptonvatten får inte skakas, snurras eller på något annat vis röras om efter inkubationen.

3.3 Serotypning

Minst ett isolat från varje positivt prov som tas av den behöriga myndigheten ska serotypas enligt Kauffmann-White-LeMinor-schemat. I de isolat som tas av livsmedelsföretaget ska åtminstone serotypning av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium utföras.

3.4 Alternativa metoder

När det gäller prover som tagits på livsmedelsföretagarens initiativ får alternativa metoder användas i stället för de metoder för beredning av proverna, de detektionsmetoder och den serotypning som föreskrivs i punkterna 3.1, 3.2 och 3.3 i denna bilaga, om de validerats enligt den senaste utgåvan av EN/ISO 16140.

3.5 Test av antimikrobiell resistens

Isolaten ska testas med avseende på antimikrobiell resistens i enlighet med artikel 2 i kommissionens beslut 2007/407/EG ⁽¹⁾.

3.6 Lagring av stammar

Den behöriga myndigheten ska se till att minst en isolerad stam av de relevanta salmonellaserotyperna från provtagning som ett led i den officiella kontrollen per stall och per år lagras för eventuell framtida fagtypning eller resistensbestämning, enligt de metoder som normalt används för insamling av stammar och som ska garantera att stammarna förblir intakta i minst två år.

Om den behöriga myndigheten beslutar det ska även isolat från livsmedelsföretagarnas provtagning lagras för dessa ändamål.

4. RESULTAT OCH RAPPORTERING

4.1 En värphönsflock ska anses positiv för kontrollen av om unionsmålet har uppnåtts

a) om förekomsten av de relevanta salmonellaserotyperna (bortsett från vaccinstammar) påvisats i ett eller flera prover som tagits i flocken, även om de relevanta salmonellaserotyperna endast påvisats i dammprovet eller tygsvabben för damm, eller

b) om antimikrobiella eller bakterietillväxthämmande ämnen påvisats i flocken.

Denna bestämmelse ska inte gälla för de undantagsfall som beskrivs i del D punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 2160/2003 om det ursprungliga positiva resultatet för salmonella inte har bekräftats av provtagningsprotokollet.

4.2 En positiv värphönsflock ska endast räknas en gång, oavsett

a) hur ofta den relevanta salmonellaserotypen har påvisats i den aktuella flocken under produktionsperioden, eller

b) om provtagningen gjordes på livsmedelsföretagarens initiativ eller av den behöriga myndigheten.

Om provtagningen under produktionsperioden sträcker sig över två kalenderår ska dock resultatet från varje år rapporteras separat.

⁽¹⁾ EUT L 153, 14.6.2007, s. 26.

4.3 Rapporteringen ska omfatta följande:

- a) Det totala antalet vuxna värphönsflockar som testats minst en gång under rapporteringsåret.
- b) Resultatet av testningen, bl.a.
 - i) det totala antalet värphönsflockar som är positiva för någon typ av salmonella i medlemsstaten,
 - ii) antalet värphönsflockar som åtminstone en gång är positiva för *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium,
 - iii) antalet positiva värphönsflockar för varje salmonellaserotyp eller för ospecificerad salmonella (ej typbara eller ej serotypade isolat).
- c) Förklaringar till resultaten, särskilt när det gäller undantagsfall eller större ändringar av antalet flockar som testats och/eller konstaterats vara positiva.

Resultaten och all annan relevant information ska tas med i den rapportering av trender och källor som föreskrivs i artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.
