ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. júla 2007

o finančnom príspevku Spoločenstva na prieskum prevalencie a antimikrobiálnej rezistencie baktérií *Campylobacter* spp. v kŕdľoch brojlerov a prevalencie baktérií *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatočných telách brojlerov, ktorý sa má uskutočniť v členských štátoch

[oznámené pod číslom K(2007) 3440]

(2007/516/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku [1], a najmä na jeho článok 20,

keďže:

(1) V rozhodnutí 90/424/EHS sa ustanovujú postupy týkajúce sa poskytovania finančných príspevkov na osobitné veterinárne opatrenia vrátane technických a vedeckých opatrení zo strany Spoločenstva. Zároveň sa v ňom ustanovuje, že Spoločenstvo uskutočňuje technické a vedecké opatrenia, ktoré sú potrebné pre prípravu právnych predpisov, ako aj rozvoj vzdelávania či odbornej prípravy vo veterinárnej oblasti, alebo podporuje členské štáty pri vykonávaní takýchto opatrení.

(2) Podľa správy Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz a antimikrobiálnej rezistencii v Spoločenstve v roku 2005 [2], bolo oznámených celkovo 194 695 prípadov kampylobakteriózy u ľudí v 22 členských štátoch. Mäso brojlerov sa považuje za najbežnejší zdroj nákazy. Až 66,4 % vzoriek mäsa brojlerov bolo vykázaných ako pozitívne. V kŕdľoch brojlerov bolo 0,2 až 86 % vzoriek pozitívnych.

(3) Podľa správy EFSA bolo v roku 2005 okrem toho oznámených celkovo 168 929 prípadov salmonelózy u ľudí v 22 členských štátoch. Typická miera kontaminácie čerstvého hydinového mäsa sa pohybuje v rozpätí 4 až 10 % a predstavuje najvyššiu mieru zo všetkých analyzovaných potravín.

(4) EFSA vo svojej správe zároveň uviedol, že relatívne vysoký podiel izolátov kampylobakterov a salmonel zo zvierat a potravín bol rezistentný voči antimikrobiálnym látkam bežne používaným pri liečbe ľudských ochorení. Platí to najmä v prípade rezistencie voči fluorochinolónom v izolátoch kampylobakterov z hydiny, kde až 94 % izolátov vykázalo rezistenciu voči ciprofloxacínu. Nákazy z potravín spôsobené týmito rezistentnými baktériami predstavujú pre človeka obzvlášť vysoké riziko, pretože ich liečba môže byť neúspešná.

(5) V súlade s rozhodnutím Komisie 2005/636/ES z 1. septembra 2005 týkajúcom sa finančného príspevku Spoločenstva na základný prieskum prevalencie *Salmonella* spp. u brojlerových kŕdľov *Gallus gallus*, ktoré sa vykonajú v členských štátoch [3], sa zhromaždili porovnateľné údaje týkajúce sa prevalencie salmonel v daných kŕdľoch. Je však veľmi problematické porovnávať prevalenciu kampylobakterov v kŕdľoch brojlerov a mäse brojlerov a prevalenciu salmonel v mäse brojlerov v rôznych členských štátoch, pretože monitorovanie nie je harmonizované.

(6) Podľa článku 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS [4], sa môžu zaviesť koordinované programy monitorovania na posúdenie rizík alebo stanovenie základných hodnôt týkajúcich sa zoonóz alebo ich pôvodcov na úrovni členských štátov, najmä ak je to odôvodnené špecifickými potrebami.

(7) Vedeckí odborníci vypracovali v spolupráci s EFSA technické špecifikácie základnej štúdie o harmonizovanom monitorovaní kampylobakterov v kŕdľoch brojlerov. V roku 2006 sa zorganizovalo školenie pre laboratórny personál vo všetkých členských štátoch o metódach detekcie kampylobakterov v uvedených kŕdľoch a na rok 2007 je naplánované školenie týkajúce sa metódy stanovenia počtu kampylobakterov v jatočných telách.

---

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/965/ES (Ú. v. EÚ L 397, 30.12.2006, s. 22).

[2] *Vestník EFSA* (2006), s. 94.

[3] Ú. v. EÚ L 228, 3.9.2005, s. 14.

[4] 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).

(8) Pracovná skupina EFSA pre monitorovanie zberu údajov o zoonózach prijala na svojom stretnutí 16. a 17. októbra 2006 správu o navrhovaných technických špecifikáciách koordinovaného programu monitorovania salmonel a kampylobakterov v mäse brojlerov v EÚ ([1]).

(9) Táto pracovná skupina okrem toho 20. februára 2007 prijala správu zahŕňajúcu návrh harmonizovaného systému monitorovania antimikrobiálnej rezistencie salmonel u kury domácej (*Gallus gallus*), moriek a ošípaných a baktérií *Campylobacter jejuni* a *C. coli* u brojlerov ([2]). V tejto správe sa odporúča harmonizácia systému monitorovania, ako aj harmonizovaná metóda testovania citlivosti.

(10) V súlade s článkom 7 ods. 3 smernice 2003/99/ES a časťou B prílohy II k tejto smernici by sa mali stanoviť podrobné pravidlá monitorovania antimikrobiálnej rezistencie baktérií *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* u hydiny. Na stanovenie takých pravidiel sú potrebné údaje. Testovanie antimikrobiálnej rezistencie by preto malo byť zahrnuté do prieskumu s cieľom získať potrebné údaje.

(11) Vzhľadom na vysoký počet prípadov výskytu salmonel a kampylobakterov u ľudí, význam brojlerov a ich mäsa ako zdroja nákazy a vzrastajúce obavy z ďalšieho vývoja antimikrobiálnej rezistencie by sa mal v členských štátoch vykonať zber porovnateľných údajov o prevalencii kampylobakterov u brojlerov a v ich mäse, ako aj salmonel v mäse brojlerov, aby bolo možné posúdiť potrebu, uskutočniteľnosť, náklady a prínosy kontrolných opatrení s pôsobnosťou na celom území Spoločenstva.

(12) Prieskumom by sa mali získať odborné informácie potrebné pre ďalší rozvoj legislatívy Spoločenstva vo veterinárnej oblasti vrátane informácií o používaní antimikrobiálnych látok v rámci programov kontroly zoonóz u hydiny. Vzhľadom na význam zhromažďovania porovnateľných údajov o prevalencii salmonel a kampylobakterov u brojlerov a v ich mäse a o antimikrobiálnej rezistencii kampylobakterov u kŕdľov hydiny v členských štátoch by Spoločenstvo malo poskytnúť finančný príspevok na realizáciu špecifických požiadaviek prieskumu. Je vhodné, aby sa v prípade nákladov spojených s laboratórnym testovaním poskytla náhrada vo výške 100 % v rámci stanoveného finančného limitu. Finančný príspevok Spoločenstva sa nevzťahuje na žiadne iné vzniknuté náklady, akými sú napr. náklady súvisiace s odberom vzoriek a cestovaním a správne náklady.

([1]) *Vestník EFSA* (2007) 96, s. 1 – 46.
([2]) *Vestník EFSA* (2006) 403, s. 1 – 62.

(13) Finančný príspevok Spoločenstva by sa mal poskytnúť pod podmienkou, že prieskum sa uskutočňuje v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, a za predpokladu splnenia určitých ďalších podmienok.

(14) Finančný príspevok Spoločenstva by sa mal poskytnúť pod podmienkou účinnej realizácie ustanovených opatrení a za predpokladu, že príslušné orgány poskytnú všetky potrebné informácie v lehotách stanovených v tomto rozhodnutí.

(15) Z dôvodu administratívnej efektívnosti by sa mali všetky výdavky predložené na účely získania finančného príspevku Spoločenstva vyjadriť v eurách. V súlade s nariadením Rady (ES) č. 1290/2005 z 21. júna 2005 o financovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky ([3]) by sa mal v prípade výdavkov vyjadrených v inej mene ako euro uplatniť posledný výmenný kurz stanovený Európskou centrálnou bankou pred prvým dňom mesiaca, v ktorom príslušný členský štát predložil žiadosť o náhradu výdavkov.

(16) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto rozhodnutím sa ustanovujú pravidlá poskytovania finančného príspevku Spoločenstva na prieskum, ktorý sa má vykonať v členských štátoch o prevalencii:

a) *Campylobacter* spp. v kŕdľoch hydiny a ich antimikrobiálnej rezistencii a

b) *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatočných telách brojlerov.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa pod pojmom:

a) „kŕdeľ“ rozumie všetka hydina (ako napr. brojler) rovnakého zdravotného stavu chovaná v rovnakých priestoroch alebo na tom istom ohradenom pozemku a predstavujúca jednu epidemiologickú jednotku; domáca hydina znamená všetky vtáky zdieľajúce ten istý vzdušný priestor;

([3]) Ú. v. EÚ L 209, 11.8.2005, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 378/2007 (Ú. v. EÚ L 95, 5.4.2007, s. 1).

b) „jatočná šarža“ sa rozumie skupina brojlerov odchovaných v tom istom kŕdli dodaná na bitúnok v jednom dni;

c) „príslušný orgán“ sa rozumie orgán(-y) členského štátu určený(-é) podľa článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ([1]).

Článok 3

Zoonózy a ich pôvodcovia zahrnutí do prieskumu

Členské štáty vykonajú prieskum na posúdenie prevalencie týchto zoonóz a ich pôvodcov:

a) *Campylobacter* spp. v kŕdľoch hydiny a ich antimikrobiálna rezistencia;

b) *Campylobacter* spp. v jatočných telách brojlerov;

c) *Salmonella* spp. v jatočných telách brojlerov;

vo vzorkách odobratých v súlade s prílohou I v náhodne vybratých bitúnkoch na území Spoločenstva. Prieskum sa vzťahuje len na brojlery, ktoré boli odchované na území príslušného členského štátu od prvého dňa.

Článok 4

Odber vzoriek a vykonávanie analýz

1. Odber vzoriek vykonáva príslušný orgán, resp. sa vykonáva pod jeho dohľadom, v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými v prílohe I.

2. Príslušné analýzy vzoriek a izolátov vykonávajú národné referenčné laboratóriá (NRL) pre salmonely a kampylobaktery a pre testovanie antimikrobiálnej rezistencie.

3. Príslušný orgán však môže analýzou vzoriek a izolátov poveriť iné laboratóriá, ktoré sú činné v oblasti úradných kontrol salmonel a kampylobakterov a testovania antimikrobiálnej rezistencie.

V takých prípadoch musia národné referenčné laboratória poskytnúť takto povereným laboratóriám pomoc a zaškolenie a prostredníctvom pravidelne vykonávaných kruhových testov zabezpečiť dodržiavanie pravidiel kontroly kvality zo strany poverených laboratórií.

Laboratóriá poverené podľa tohto článku ods. 3 prvého pododseku, ktoré vykonávajú testovanie, musia spĺňať tieto podmienky:

a) musia mať preukázateľné skúsenosti s používaním požadovaných testovacích metód;

b) musia mať systém zaručenia kvality, ktorý je v súlade s normou EN/ISO 17025;

c) musia byť pod dohľadom príslušného národného referenčného laboratória.

Článok 5

Podmienky poskytovania finančného príspevku Spoločenstva

1. Finančný príspevok Spoločenstva na náklady odberu vzoriek a výkonu analýz sa vypláca členským štátom do maximálnej celkovej sumy stanovenej na účely spolufinancovania v prílohe II.

2. Finančný príspevok ustanovený v odseku 1 sa členským štátom vypláca pod podmienkou, že prieskum sa uskutočňuje v súlade s príslušnými ustanoveniami právnych predpisov Spoločenstva vrátane pravidiel hospodárskej súťaže a verejného obstarávania a za predpokladu splnenia týchto podmienok:

a) zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na uskutočnenie prieskumu musia nadobudnúť účinnosť najneskôr do 31. decembra 2007;

b) správa o pokroku obsahujúca údaje uvedené v časti E bode 1 prílohy I a zahŕňajúca prvé tri mesiace prieskumu sa musí predložiť Komisii najneskôr do 31. mája 2008;

c) záverečná správa o uskutočnení prieskumu obsahujúca všetky informácie v bodoch 1 a 2 časti E prílohy I spolu s dokladmi preukazujúcimi výdavky vynaložené členskými štátmi na odber vzoriek a výkon analýz a s výsledkami dosiahnutými v období od 1. januára 2008 do 31. decembra 2008 sa musí predložiť Komisii najneskôr do 28. februára 2009; pričom doklady preukazujúce vynaložené náklady musia zahŕňať minimálne informácie stanovené v prílohe III;

d) prieskum sa musí uskutočňovať účinným spôsobom.

([1]) Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

3. Nepredloženie záverečnej správy podľa odseku 2 písm. c) do 28. februára 2009 má za následok postupné znižovanie vyplácaného finančného príspevku, a to o 25 % z celkovej sumy do 30. marca 2009, o 50 % do 30. apríla 2009 a o 100 % do 30. mája 2009.

Článok 6

Maximálne nahrádzané sumy

Maximálne sumy finančného príspevku Spoločenstva, ktoré sa majú vyplatiť členským štátom ako náhrada za výdavky na odber vzoriek a výkon analýz v rámci prieskumu, nesmú presiahnuť:

a) 20 EUR za každý test na detekciu baktérií *Campylobacter* a *Salmonella* spp.;

b) 30 EUR za každé potvrdenie, špeciáciu a stanovenie počtu izolátov baktérií *Campylobacter* spp. a sérotypizáciu izolátov baktérií *Salmonella* spp.;

c) 30 EUR za testovanie rezistencie izolátov baktérií *Campylobacter* z kŕdľov brojlerov voči antimikrobiálnym látkam.

Článok 7

Získavanie údajov, hodnotenie a predkladanie správ

1. Príslušný orgán zodpovedný za vypracovanie výročnej národnej správy podľa článku 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES zhromažďuje a vyhodnocuje výsledky odberu vzoriek a analýz zameraných na prevalenciu baktérií *Salmonella* a *Campylobacter*, ktoré sa vykonávajú podľa článku 4 tohto rozhodnutia, a všetky potrebné údaje, ako aj ich vyhodnotenie vypracované členskými štátmi oznámi Komisii najneskôr do 28. februára 2009. Výsledky testovania rezistencie voči antimikrobiálnym látkam sa musia oznámiť do konca mája 2009 v rámci každoročného predkladania správ podľa článku 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES.

2. Komisia postúpi výsledky získané pri uskutočňovaní prieskumu spolu s národnými súhrnnými údajmi a hodnoteniami vypracovanými členskými štátmi Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, ktorý ich preskúma.

Na použitie údajov, ktoré predložia členské štáty na iné účely ako na účely tejto štúdie, sa vyžaduje predchádzajúci súhlas členských štátov.

3. Národné súhrnné údaje a výsledky sa zverejňujú vo forme, ktorou sa zabezpečí dôvernosť údajov.

Článok 8

Výmenný kurz uplatňovaný na výdavky

Ak sú výdavky členského štátu vyjadrené v inej mene ako euro, príslušný členský štát prepočíta túto sumu na euro podľa posledného výmenného kurzu stanoveného Európskou centrálnou bankou pred prvým dňom mesiaca, v ktorom príslušný členský štát podal žiadosť o náhradu výdavkov.

Článok 9

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2008.

Článok 10

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 19. júla 2007

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PODĽA ČLÁNKU 4

ČASŤ A

Rámec odberu vzoriek

Aby sa vylúčili vplyvy súvisiace s vekom, monitorovanie sa vykonáva na bitúnku v rámci jatočných šarží.

Skutočnosť, že prevalencia baktérií *Campylobacter* spp. preukázateľne výrazne kolíše v závislosti od ročného obdobia, svedčí v prospech stratifikácie. Na tento účel sa 12-mesačné obdobie musí rozdeliť na 12 jednomesačných období. V každom z týchto období sa musí odobrať jedna dvanástina z celkovej vzorky.

Okrem toho musí byť odber vzoriek založený na náhodnom výbere bitúnkov, dní v mesiaci, v ktorých sa uskutočňuje odber vzoriek, ako aj šarží, z ktorých sa majú odobrať vzorky vo zvolenom dni odberu vzoriek. Ide predovšetkým o to, aby sa systémom náhodného výberu (randomizácia) zaručil taký výber jatočných šarží, ktorý by bol úmerný počtu kŕdľov vykŕmovaných v závislosti od rôznych typov chovu (konvenčný chov, chov vo voľnom výbehu, ekologický chov). Ďalej je potrebné zabezpečiť, aby nákazová situácia, pokiaľ ide o baktérie *Salmonella* spp. alebo *Campylobacter* spp. (ak je známa pri porážke), neovplyvnila randomizáciu. Príslušný orgán je zodpovedný za vypracovanie systému randomizácie a zabezpečenie jeho správneho uplatnenia. Príklad postupu randomizácie sa uvádza v správe Pracovnej skupiny EFSA pre monitorovanie zberu údajov o zoonózach o navrhovaných technických špecifikáciách koordinovaného programu monitorovania baktérií *Salmonella* a *Campylobacter* v mäse brojlerov v EÚ. Podrobnosti o systéme randomizácie sa oznámia Komisii.

ČASŤ B

Veľkosť vzorky

1. ***Veľkosť primárnej vzorky***

   a) Pod pojmom veľkosť primárnej vzorky sa rozumie počet jatočných šarží, ktoré sa majú testovať.

   b) Vzorky sa musia odobrať minimálne z 384 jatočných šarží. Vzhľadom na predpokladanú mieru nedostatku reaktivity odobratých vzoriek na testovanie, sa vzorky odoberú z množstva šarží o 10 % vyššieho ako uvedené množstvo.

   c) Odchylne od písmena b) sa v Estónsku, Lotyšsku a Luxembursku vzorky odoberú z tohto množstva jatočných šarží ([1]):

      i) najmenej z 96 jatočných šarží v Estónsku;

      ii) najmenej zo 120 jatočných šarží v Lotyšsku;

      iii) najmenej z 12 jatočných šarží v Luxembursku.

2. ***Veľkosť sekundárnej vzorky***

   Pod pojmom veľkosť sekundárnej vzorky sa rozumie počet jednotlivých brojlerových kurčiat v každej jatočnej šarži, z ktorých sa majú odobrať vzorky. Tento počet zodpovedá 10 jedincom na účely detekcie baktérií *Campylobacter* v céku a 1 jedincovi na účely detekcie baktérií *Campylobacter* a *Salmonella* v jatočných telách. Tieto vzorky z céka a z jatočného tela musia pochádzať z tej istej jatočnej šarže.

ČASŤ C

Odber vzoriek, manipulácia s nimi a analýza na účely detekcie baktérií *Campylobacter* spp. a testovania baktérií *Campylobacter* spp. na rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam v kŕdľoch brojlerov

1. ***Zber a preprava***

   Kampylobaktery sú relatívne náchylné organizmy, ktoré mimo čreva hostiteľa rýchlo odumierajú. Preto sa musí zabezpečiť správny odber vzoriek a ich rýchla analýza. Je potrebné vyhnúť sa extrémnym teplotám a preprava sa musí vykonať čo najrýchlejšie.

   Vzorku predstavuje neporušené cékum. Vzorky céka sa odoberajú pri vypitvaní.

([1]) Odhad: Počet chovov (4 v Estónsku, 5 v Lotyšsku) × 2 kŕdle z každého chovu × 2 jatočné šarže z každého kŕdľa × 6 odber vzoriek ročne. V Luxembursku sa porážka týka len brojlerov z 3 malých kŕdľov. Odber vzoriek sa vykoná raz za štvrťroka v jatočnej šarži z každého kŕdľa.

Vzorky by mali odoberať len pracovníci vyškolení v metóde štandardného odberu vzoriek. Pri odbere vzoriek je dôležité minimalizovať vonkajšiu kontamináciu z obsahu céka. To možno najlepšie dosiahnuť opatrnou manuálnou trakciou v mieste napojenia na črevo. Z každého jedinca sa odoberie jedno neporušené cékum a osoby odoberajúce vzorky overia, či je naplnené; v opačnom prípade sa nepoužije. Pokiaľ je to možné, uskutoční sa náhodný výber jedincov z celej šarže (bez toho, aby sa vyberali jedince z prvej časti jatočnej šarže) tak, aby sa vzorky neodoberali z jedincov nasledujúcich po sebe. Na účely prepravy je možné vložiť 10 odobratých cék do jedného sterilného vrecka/balíka.

Všetky dostupné príslušné informácie o vzorke musí príslušný orgán zaznamenať do formulára o odbere vzoriek v záujme zabezpečenia splnenia povinnosti podávať správy podľa časti E. Každá vzorka a zodpovedajúci formulár o odbere vzoriek musia byť označené osobitným číslom, a to od fázy odberu vzoriek až po testovanie. Príslušný orgán musí zabezpečiť vytvorenie a používanie systému prideľovania osobitných čísel. Na označenie jatočnej šarže sa musí používať rovnaký identifikátor ako v prípade vzorky z jatočného tela.

Vzorky céka sa musia prepraviť do laboratória vo forme neporušeného céka do 24 hodín (t. j. ako nočná poštová zásielka alebo kuriérom) a bezodkladne sa musia analyzovať. V prípadoch, kde to nie je možné, sa vzorky musia uchovávať v chlade najneskôr do ich prepravy do laboratória a ich analýza sa musí vykonať najneskôr do 72 až 80 hodín po odbere vzoriek. Ak nie je možné testovať vzorky v deň dodania do laboratória, musia sa vzorky v laboratóriu uchovávať v chlade až do ich analýzy.

V laboratóriu sa obsahy cék asepticky odstránia a zhromaždia vo forme jednej zloženej vzorky.

2. ***Diagnostická metóda***

2.1. *Kultúra*

Čistá kultúra na selektívnom médiu umožňuje dobrý odhad prevalencie kampylobakterov. Čistá kultúra vzorky sa pripraví na selektívnom médiu vhodnom pre baktérie *Campylobacter* (t. j. modifikované selektívne médium pre baktérie *Campylobacter* bez obsahu krvi; Karmali alebo agar Preston).

Platne sa inkubujú pri teplote 41,5 ± 1 °C v mikroaeróbnej atmosfére najmenej počas 48 ± 2 hod. Rast možno pozorovať po 24 hodinách.

Mikroaeróbnu atmosféru možno vytvoriť pomocou komerčne dostupných mikroaeróbnych inkubátoroch (plynná zmes 10 % CO_2/6 % O_2). Ak takéto inkubátory nie sú dostupné, možno použiť mikroaeróbne kultivačné systémy, t. j. plynové nádoby. K dispozícii sú komerčne dostupné plynové systémy na vytvorenie potrebnej mikroaeróbnej atmosféry.

V prípade každej šarže kultivovaných vzoriek by sa mali vykonať vhodné pozitívne a negatívne kontroly.

2.2. *Potvrdenie a špecifikácia rodu kampylobakterov*

Izolácia a potvrdenie organizmov *Campylobacter* by sa mali vykonať podľa ISO 10272-1:2006(E). V každej šarži sa musí vykonať špeciácia aspoň jedného izolátu kampylobakterov pomocou fenotypových metód podľa ISO 10272-1:2006(E) alebo uverejnených molekulárnych metód ako napr. techniky polymerázovej reťazovej reakcie. Použitá metóda sa zaznamená. Špecifikovaný izolát by sa mal použiť na následné antimikrobiálne testovanie.

Ak laboratórium nemá veľa skúseností so špeciáciou, izolát sa uchová v súlade s bodom 2.4 až do dodatočného vyškolenia príslušného pracovníka alebo sa odošle po konzultáciách s referenčným laboratóriom Spoločenstva pre kampylobakter do laboratória s väčšími skúsenosťami v tejto oblasti.

2.3. *Kontrola kvality*

Na účely zaručenia kvality sa pomerná časť izolátov baktérií *Campylobacter* spp. (nie však viac ako 8 izolátov) odošle do referenčného laboratória Spoločenstva pre kampylobakter na potvrdenie a špeciáciu.

Pomerná časť týchto izolátov sa do tohto laboratória zašle buď v jednej zásielke, alebo sa zasiela štvrťročne. Ak je potrebné izoláty medzi laboratóriami prepravovať, musia sa zabezpečiť vhodné podmienky (napr. tampóny s aktívnym uhlím).

2.4. *Uskladnenie*

V národných referenčných laboratóriách sa uskladní aspoň jeden izolát z každej pozitívnej vzorky pomocou bežnej metódy na zber kultúr v národných referenčných laboratóriách, pokiaľ je zabezpečená životaschopnosť kmeňov na obdobie najmenej 2 rokov.

2.5. *Testovanie rezistencie voči antimikrobiálnym látkam*

V rámci monitorovania rezistencie voči antimikrobiálnym látkam sa testuje 170 izolátov baktérií *Campylobacter* v každom členskom štáte. Z každej jatočnej šarže sa na účely monitorovania nesmie testovať viac ako jeden izolát z každého rodu kampylobakterov.

V tých členských štátoch, v ktorých je v ktoromkoľvek roku k dispozícii nižší počet izolátov ako počet izolátov stanovený pre cieľovú vzorku, sa do monitorovania rezistencie voči antimikrobiálnym látkam zahrnú všetky dostupné izoláty.

V tých členských štátoch, v ktorých je k dispozícii vyšší počet izolátov, sa do monitorovania zahrnú buď všetky izoláty, alebo reprezentatívna náhodná vzorka s rovnakým alebo vyšším počtom izolátov ako cieľová vzorka.

Na účely stanovenia citlivosti baktérií *Campylobacter* na antimikrobiálne látky vykonajú členské štáty testy citlivosti aspoň na tie antimikrobiálne látky, ktoré sú uvedené v tabuľke 1, pomocou stanovených medzných hodnôt a zodpovedajúceho koncentračného rozsahu.

Tabuľka 1

	Antimikrobiálna látka	Medzná hodnota (mg/L) R >
Campylobacter jejuni	erytromycín	4
	ciprofloxacín	1
	tetracyklín	2
	streptomycín	2
	gentamicín	1
Campylobacter coli	erytromycín	16
	ciprofloxacín	1
	tetracyklín	2
	streptomycín	4
	gentamicín	2

Dilučné metódy sa uplatňujú v súlade s metódami opísanými v pokynoch Inštitútu klinických a laboratórnych noriem M31 – A3, tretie vydanie, Výkonnostné normy pre diskové a dilučné testy antimikrobiálnej citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat (Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals) a M100 – S16, Výkonnostné normy testovania antimikrobiálnej citlivosti (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing); šestnásty medzinárodný dodatok.

ČASŤ D

Odber vzoriek, manipulácia s nimi a analýza na účely detekcie baktérií *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatočných telách brojlerov

1. ***Zber a preprava***

Z každej jatočnej šarže sa hneď po schladení, avšak pred ďalším spracovaním ako napr. zmrazenie, rozdelenie alebo balenie, odoberie jedno celé jatočné telo. V prípade niektorých bitúnkov to môže znamenať, že vzorky sa odoberajú po predchladení, ak je posledným krokom pred ďalším spracovaním.

Odobratá vzorka sa uloží do osobitného sterilného umelohmotného vrecka tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, a odošle sa do laboratória, kde sa vykoná odber vzoriek kože.

Pri zbere jatočných tiel je nutné zabrániť krížovej kontaminácii inými jatočnými telami alebo vzorkami céka. Preto je potrebné vo všetkých fázach dbať na to, aby sa zamedzilo kontaminácii vybavenia používaného pri odbere vzoriek, preprave a skladovaní patogénmi, ktoré sú predmetom prieskumu.

Všetky dostupné relevantné informácie o vzorke musí príslušný orgán zaznamenať do formulára o odbere vzoriek v záujme zabezpečenia splnenia povinnosti podávať správy podľa časti E.

Každá vzorka a zodpovedajúci formulár o odbere vzoriek musia byť označené osobitným číslom, a to od fázy odberu vzoriek až po testovanie. Príslušný orgán musí zabezpečiť vytvorenie a používanie systému prideľovania osobitných čísel. Na označenie jatočnej šarže sa musí používať rovnaký identifikátor ako v prípade vzorky céka.

Vzorky sa uchovávajú pri teplote + 2 až 8 °C, počas prepravy nesmie dôjsť k ich vonkajšej kontaminácii.

Všetky vzorky by mali byť do laboratória dodané do 24 hodín po odbere vzoriek. Vo výnimočnej situácii (napr. v prípade veľkej vzdialenosti, počas víkendov alebo sviatkov) môže byť táto lehota predĺžená až na 80 hodín.

V prípade, že sa testovanie kampylobakterov a salmonel vykonáva v rôznych laboratóriách, by sa vzorky mali najskôr odoslať do laboratória na testovanie kampylobakterov.

2. ***Spracovanie vzoriek v laboratóriu a analytické metódy***

2.1. *Prijatie vzoriek*

Laboratóriá po prijatí vzoriek skontrolujú informácie zaznamenané osobou, ktorá vykonala odber vzoriek, a vyplnia príslušné časti formulára o odbere vzoriek.

Vzorky sa v laboratóriu uchovávajú pri teplote + 2 až 8 °C a postup spracovania vzoriek v laboratóriu sa musí začať čo najskôr po dodaní vzoriek do laboratória, najneskôr však do 72 až 80 hodín po odbere vzoriek.

2.2. *Príprava vzorky*

V prípade všetkých dodaných vzoriek sa pred testovaním skontroluje, či je prepravný obal neporušený.

Osoby nakladajúce so vzorkami musia vo všetkých fázach zamedziť krížovej kontaminácii medzi vzorkami a z okolitého prostredia.

Skúmaný jedinec sa pomocou rukavíc na jednorazové použitie vyberie zo vzorkovacieho vrecka tak, aby nedošlo ku kontaminácii jeho vonkajšieho povrchu.

S pomocou sterilného nástroja a aseptickej metódy sa odstráni koža krku (ak je prítomná) spolu s kožou z jednej strany jatočného tela, podľa možností bez akéhokoľvek tuku, a pripraví sa skúšobná vzorka s hmotnosťou 27 g, ktorá sa uloží do vrecka určeného pre homogenizátor Stomacher (alebo Pulsifier).

2.3. *Východisková suspenzia*

Skúšobná vzorka s hmotnosťou 27 g sa pridá do 9 objemových jednotiek (243 ml) pufrovanej peptónovej vody (BPW), ktorá bola pred pridaním predhriata na izbovú teplotu. Zmes sa spracuje v homogenizátore Stomacher alebo Pulsifier asi 1 minútu (na súčasnú analýzu jednej vzorky na baktérie *Salmonella* spp. a *Campylobacter* spp. sa vyžaduje 27 g). Speneniu sa zabráni tak, že z vrecka určeného pre homogenizátor Stomacher sa odstráni čo najviac vzduchu.

Východisková suspenzia sa použije takto:

a) 10 ml (~ 1g) sa pridá do 90 ml obohacovacieho média na detekciu baktérií *Campylobacter* spp.;

b) 10 ml (~ 1g) sa prenesie do prázdnej sterilnej skúmavky; 1 ml sa použije na stanovenie počtu baktérií *Campylobacter* spp. na selektívnych platniach.

Zvyšok východiskovej suspenzie (250 ml ~ 25g) sa použije na detekciu baktérií *Salmonella* spp.

2.4. *Metódy detekcie a identifikácie baktérií* Salmonella *spp.*

2.4.1. Detekcia baktérií *Salmonella* spp.

Detekcia baktérií *Salmonella* spp. sa vykonáva podľa ISO 6579-2002 (E). Mikrobiológia potravín a krmív – Horizontálna metóda detekcie baktérií *Salmonella* spp. (Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp.).

2.4.2. Sérotypizácia baktérií *Salmonella* spp.

V národnom referenčnom laboratóriu pre salmonelu sa vykoná typizácia aspoň jedného izolátu z každej pozitívnej vzorky pomocou Kaufmannovej-Whiteovej schémy.

Na zaručenie kvality sa pomerná časť izolátov (nie však viac ako 16 izolátov), pri ktorých nie je možné vykonať typizáciu, odošle do referenčného laboratória Spoločenstva pre salmonelu. Pomerná časť takýchto izolátov by sa mala do tohto laboratória Spoločenstva odosielať štvrťročne.

2.4.3. Fagotypizácia baktérií *Salmonella* spp.

V prípade *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium* sa odporúča, aby sa vykonala fagotypizácia aspoň jedného izolátu z každej pozitívnej vzorky pomocou metódy vymedzenej Agentúrou na ochranu zdravia (HPA), Colindale, Londýn.

2.5. *Metódy detekcie, identifikácie a kvantifikácie baktérií* Campylobacter *spp.*

2.5.1. Detekcia baktérií *Campylobacter* spp.

Izolácia a potvrdenie organizmov *Campylobacter* by sa mali vykonať podľa ISO 10272-1:2006(E). V každej šarži sa musí vykonať špeciácia aspoň jedného izolátu kampylobakterov pomocou fenotypových metód podľa ISO 10272-1:2006(E) alebo uverejnených molekulárnych metód ako napr. techniky polymerázovej reťazovej reakcie. Použitá metóda sa zaznamená.

Na účely zaručenia kvality sa pomerná časť izolátov baktérií *Campylobacter* spp. (nie však viac ako 8 izolátov) odošle do referenčného laboratória Spoločenstva pre kampylobakter na potvrdenie a špeciáciu.

Pomerná časť takýchto izolátov by sa mala do tohto laboratória Spoločenstva odosielať štvrťročne. Ak je potrebné izoláty medzi laboratóriami prepravovať, musia sa zabezpečiť vhodné podmienky (napr. tampóny s aktívnym uhlím).

2.5.2. Kvantifikácia baktérií *Campylobacter* spp.

Kvantitatívna detekcia baktérií *Campylobacter* spp. sa vykonáva podľa ISO/TS 10272-2:2006 Mikrobiológia potravín a krmív – Horizontálna metóda detekcie a stanovenia počtu baktérií *Campylobacter* spp. Časť 2: Metóda počítania kolónií (Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for detection and enumeration of *Campylobacter* spp. Part 2: Colony-count technique). Z počiatočných 10 ml východiskovej suspenzie sa analyzuje 0,1 ml z tejto východiskovej suspenzie a jej ďalších zriedených roztokov, aby sa umožnilo stanovenie počtu až do 10^6 cfu/g. Ďalej sa analyzuje 1 ml nezriedenej východiskovej suspenzie, aby sa dosiahla medzná hodnota pre stanovenie počtu 10 cfu/g. Všetky stanovenia počtu z platní sa vykonajú dvakrát.

Aby bolo možné vykonať správne porovnanie a posúdenie údajov (na účely budúceho hodnotenia rizika), vykoná sa v prípade každého laboratória odhad neistoty merania pri metóde kvantitatívneho zisťovania.

Na odhad neistoty merania sa použijú technické špecifikácie ISO/TS 19036:2006 s tou výnimkou, že na odhad neistoty merania sa používajú paralelne zriedené roztoky východiskovej suspenzie.

Neistota merania sa odvodí zo štandardnej odchýlky reprodukovateľnosti špecifickej pre dané laboratórium. Aby sa zabezpečili pozitívne vzorky, zhromažďujú sa údaje o odhade neistoty merania v období od mája do septembra. Celkovo sa zduplikuje 12 pozitívnych vzoriek a analyzujú sa v paralelne zriedených roztokoch pripravených z 10 ml východiskovej suspenzie. Nespracované údaje o odhade neistoty merania sa zaznamenávajú osobitne ako súčasť celkového opisu uskutočnenia prieskumu podľa časti E.

3. ***Uskladnenie izolátov***

V záujme umožnenia prípadného neskoršieho testovania na antimikrobiálnu citlivosť sa odporúča uskladniť reprezentatívny podsúbor izolátov. Uskladniť by sa mal jeden izolát z každej pozitívnej vzorky. Prednostne sa uskladňuje izolát baktérií *Campylobacter* získaný z kvantitatívnej analýzy. Izoláty sa v národných referenčných laboratóriách musia uskladňovať pomocou bežnej metódy na zber kultúr v národných referenčných laboratóriách, pokiaľ je zabezpečená životaschopnosť kmeňov na obdobie najmenej 2 rokov.

ČASŤ E

Podávanie správ

Podávajú sa správy, ktoré musia obsahovať minimálne tieto údaje:

1. Celkový opis uskutočnenia prieskumu:

— bitúnky: celkový počet v každej krajine a počet bitúnkov, v ktorých sa vykonal odber vzoriek,

— veľkosť odobratej primárnej vzorky,

— opis postupov stratifikácie a randomizácie,

— opis činností zameraných na zaručenie kvality vrátane správy o 12 odhadoch neistoty merania v každom laboratóriu na kvantifikáciu baktérií *Campylobacter*,

— celkové výsledky.

2. Špecifické informácie týkajúce sa údajov o prevalencii

Členské štáty predložia výsledky výskumu vo forme nespracovaných údajov pomocou slovníka údajov a formulárov zberu údajov, ktoré poskytne Komisia.

Údaje musia zahŕňať minimálne tieto informácie:

— názov/kód bitúnku,

— identifikátor jatočnej šarže,

— názov/kód chovu (farmy) pôvodu jatočnej šarže,

— veľkosť chovu (ak je známa),

— stav očkovania kŕdľov proti salmonele (ak je známy),

— vek brojlerov v čase odberu vzoriek (v čase porážky),

— informácie o tom, či išlo o prvú alebo niektorú nasledujúcu jatočnú šaržu z kŕdľa (t. j. či predchádzala znižovaniu počtu alebo nie),

— typ chovu (t. j. konvenčný chov, chov vo voľnom výbehu, ekologický chov),

— výsledky predchádzajúceho testovania na baktérie *Salmonella* a *Campylobacter* v tom istom kŕdli,

— dátum odberu vzoriek,

— počet vtákov zabitých ročne v danom bitúnku,

— druh použitej metódy chladenia (vzduchom, ponorom, postrekom),

— podrobné údaje prepravného protokolu (podľa špecifikácie: A/N),

— dátum dodania do laboratória,

— dátum vykonania testovania,

— označenie laboratória,

— druh vzorky,

— opis použitých kultivačných metód, najmä selektívneho(-ych) média(-í),

— izolát baktérií *Campylobacter*: metóda použitá na špeciáciu,

— *Campylobacter*: výsledky bakteriologického testovania vrátane špeciácie zo vzorky céka,

— *Campylobacter*: výsledky bakteriologického testovania vrátane špeciácie a kvantifikácie zo vzorky jatočného tela,

— *Salmonella*: výsledky bakteriologického testovania a sérotypizácie,

— časový úsek medzi odberom vzoriek a vykonaním analýzy (za každé 12-hodinové obdobie).

3. Špecifické informácie týkajúce sa testovania antimikrobiálnej rezistencie izolátov baktérií *Campylobacter* zo vzoriek céka.

V súlade s článkom 9 smernice 2003/99/ES sa výsledky monitorovania antimikrobiálnej rezistencie vyhodnotia a zahrnú do výročnej správy o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz a antimikrobiálnej rezistencii.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia prílohy IV k smernici 2003/99/ES, oznamujú sa tieto informácie:

— pôvod izolátov, t. j. základná štúdia, program kontroly, pasívny dohľad,

— počet izolátov testovaných na citlivosť na každý druh kampylobakterov,

— počet izolátov, v prípade ktorých sa zistila citlivosť, na každú antimikrobiálnu látku a na každý druh kampylobakterov a

— počet úplne citlivých izolátov a počet izolátov rezistentných voči 1, 2, 3, 4 a > 4 antimikrobiálnym látkam uvedeným v tabuľke 1 na každý druh kampylobakterov.

PRÍLOHA II

Maximálny finančný príspevok Spoločenstva pre členské štáty

(EUR)

Členský štát	Maximálna celková suma na spolufinancovanie odberu vzoriek a výkonu analýz
Belgicko – BE	58 092
Bulharsko – BG	58 092
Česká republika – CZ	58 092
Dánsko – DK	58 092
Nemecko – DE	58 092
Estónsko – EE	14 688
Írsko – IE	58 092
Grécko – EL	58 092
Španielsko – ES	58 092
Francúzsko – FR	58 092
Taliansko – IT	58 092
Cyprus – CY	58 092
Lotyšsko – LV	18 360
Litva – LT	58 092
Luxembursko – LU	1 836
Maďarsko – HU	58 092
Malta – MT	58 092
Holandsko – NL	58 092
Rakúsko – AT	58 092
Poľsko – PL	58 092
Portugalsko – PT	58 092
Rumunsko – RO	58 092
Slovinsko – SI	58 092
Slovensko – SK	58 092
Fínsko – FI	58 092
Švédsko – SE	58 092
Spojené kráľovstvo – UK	58 092
Spolu	1 429 092

PRÍLOHA III

Overená finančná správa o uskutočnení prieskumu prevalencie *Campylobacter* spp. v kŕdľoch brojlerov a ich antimikrobiálnej rezistencie a o prevalencii *Campylobacter* spp. a *Salmonella* spp. v jatočných telách brojlerov

Sledované obdobie od ..... do .....

Výkaz o nákladoch, ktoré vznikli počas prieskumu a ktoré sú oprávnené na poskytnutie finančného príspevku Spoločenstva

Referenčné číslo rozhodnutia Komisie o poskytovaní finančného príspevku Spoločenstva:

.....

.....

Náklady vzniknuté v súvislosti s činnosťami	Počet testov	Celkové náklady na testovanie vzniknuté počas sledovaného obdobia (národná mena)
Detekcia baktérií *Campylobacter* spp.		
Detekcia baktérií *Salmonella* spp.		
Potvrdenie baktérií *Campylobacter* spp.		
Špeciácia izolátov baktérií *Campylobacter*		
Stanovenie počtu izolátov baktérií *Campylobacter*		
Sérotypizácia izolátov baktérií *Salmonella*		
Testovanie antimikrobiálnej rezistencie izolátov baktérií *Campylobacter*		

Vyhlásenie príjemcu

Potvrdzujeme, že

— uvedené náklady sú skutočné a vznikli pri vykonávaní úloh ustanovených v tomto rozhodnutí a boli nevyhnutné pre riadne vykonanie týchto úloh,

— všetky doklady potvrdzujúce uvedené náklady sú k dispozícii na účely auditu,

— na tento program sa nežiadal žiadny iný príspevok Spoločenstva.

Dátum: .....

Finančne zodpovedná osoba: .....

Podpis: .....