

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/268**2019/EES/44/02****frá 15. febrúar 2019**

um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 að því er varðar tilteknar aðferðir við prófanir og sýnatöku vegna salmonelli í alifuglum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonelli og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 4. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.), 8. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.) og 13. gr. (fyrsta málsgrein),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripid sé til ráðstafana til að greina og verjast salmonelli og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri áhættu sem lýðheilsu stafar af þeim.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er einkum kveðið á um að setja skuli markmið Sambandsins um að draga úr algengi sjúkdóma og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerðina, í dýrastofnunum sem þar eru tilgreindir. Þar er einnig mælt fyrir um tilteknar kröfur vegna þessara markmiða.
- 3) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 ⁽²⁾, (ESB) nr. 517/2011 ⁽³⁾, (ESB) nr. 200/2012 ⁽⁴⁾ og (ESB) nr. 1190/2012 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um kröfur um sýnatöku og prófanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda vöktun á því hvernig gengur að ná markmiðum Sambandsins um salmonelli í alifuglastofnum sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 2160/2003.
- 4) Staðlasamtök Evrópu og Alþjóðlegu staðlasamtökin endurskoðuðu nýlega nokkrar tilvísunaraðferðir og aðferðarlýsingar til að sannreyna samræmi við reglugerðir (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 og þess vegna þarf að uppfæra þessar reglugerðir til samræmis við það. Í ljósi endurskoðaðrar aðferðarlýsingar í viðmiðunarstaðli EN ISO 16140-2 (fullgilding staðgönguáðferða) og nýrrar tilvísunaraðferðar til að greina salmonelli (EN ISO 6579-1) ætti uppfærslan einkum að varða kröfur um notkun á staðgönguáðferðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 18.2.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 frá 10. mars 2010 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi sermigerða salmonelli í hópum fullorðinna undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* (Stjtið. ESB L 61, 11.3.2010, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 517/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonelli í varphænum af tegundinni *Gallus gallus* og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 (Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 45).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2012 frá 8. mars 2012 varðandi það markmið Sambandsins að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í hópum holdakjúklinga, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 (Stjtið. ESB L 71, 9.3.2012, bls. 31).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1190/2012 frá 12. desember 2012 varðandi það markmið Sambandsins að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í hópum kalkúna eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 (Stjtið. ESB L 340, 13.12.2012, bls. 29).

- 5) Litið skal svo á að staðgönguáðferðir, sem eru fullgiltar á viðeigandi hátt með samanburði við tilvísunaraðferðir, séu jafngildar tilvísunaraðferðunum. Notkun á staðgönguáðferðum er sem stendur takmörkuð við stjórnendur matvælafyrirtækja samkvæmt lið 3.4 í viðaukunum við reglugerðir (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012. Þó ættu lögbær yfirvöld einnig að hafa þann möguleika að nota staðgönguáðferðir þar eð engin ástæða er til þess að takmarka notkun á staðgönguáðferðum, sem hafa verið fullgiltar á viðeigandi hátt, eingöngu við stjórnendur matvælafyrirtækja.
- 6) Dæmigerð sýnataka vegna varna gegn salmonellu í hópum varphæna og undaneldishæna af tegundinni *Gallus gallus* er ekki alltaf hagkvæm í húsum með innréttuðum búrum og húsum án búra með mörgum röðum, með færribönd fyrir drit á milli allra raða, sem eru í auknum mæli notuð til að hýsa þessa fugla. Því er rétt að heimila annars konar sýnatökuáðferð, sem er hagkvæm lausn til að taka sýni hjá þessum hópum, en viðhalda um leið a.m.k. jafngildu næmi og í núverandi sýnatökuáðferðum.
- 7) Rétt þykir að koma á umbreytingarákvæði sem veitir stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að aðlagast endurskoðuðum eða nýjum CEN/ISO-stöðlum. Þar eð nokkur vottorð, sem byggjast á fyrri staðlinum ISO 16140:2003, eru e.t.v. enn í gildi til loka ársins 2021 gerir umbreytingarákvæðið stjórnendum matvælafyrirtækja einnig kleift að draga úr byrði á rannsóknarstofur og á framleiðendur prófunarsetta vegna fullgildingar á staðgönguáðferðum í samræmi við nýja staðalinn EN ISO 16140-2.
- 8) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 200/2010

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 517/2011

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 200/2012

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1190/2012

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Umbreytingarákvæði

Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt, til 31. desember 2021, að beita aðferðunum sem um getur í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010, í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011, í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 og í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 sem voru í gildi áður en þeim var breytt með 1. til 4. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í lið 2.2.2.1 er eftirfarandi d- og e-lið bætt við:

„d) Í húsum með innréttuðum búrum, þar sem ekki safnast fyrir nægilegt magn af driti á sköfur eða færibandahreinsara við endann á færíböndum fyrir drit þar sem dritið er losað, skal nota fjóra eða fleiri raka sýnatökuklúta, hvern klút á a.m.k. 900 cm², sem eru vættir með því að nota viðeigandi þynningarefni (s.s. 0,8% af natríumklóríði og 0,1% af peptóni í dauðhreinsuðu afjónuðu vatni, dauðhreinsuðu vatni eða hvers kyns öðru þynningarefni sem lögbært yfirvald samþykkir), til að taka sýni af eins stórum yfirborðsfleti og unnt er við endann á hverju aðgengilegu færibandi fyrir drit þar sem dritið er losað, eftir að þau hafa verið keyrð, og tryggja að hver klútur sé þakinn báðum megin með driti af færíböndunum og sköfunum eða færibandahreinsurunum.

e) Í hlöðum með mörgum röðum eða húsum fyrir útihænur, þar sem mest allt dritið er fjarlæggt úr húsinu með færíböndum sem fjarlægja drit, skal taka sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum með því að ganga um á svæðum sem eru þakin undirburði, í samræmi við b-lið, og taka skal sýni með a.m.k. tveimur rökum sýnatökuklútum, sem haldið er á, af öllum aðgengilegum færíböndum sem fjarlægja drit, eins og í d-lið.“

2) Í lið 3.1. er eftirfarandi lið 3.1.5 bætt við:

„3.1.5. Ef um er að ræða samsafn sýnatökuklúta í samræmi við d-lið í lið 2.2.2.1 eða eitt par af sýnatökuyfirhlífum og tvo raka sýnatökuklúta í samræmi við e-lið í lið 2.2.2.1 skal samsöfnun fara fram í samræmi við b-lið í lið 3.1.3.“

3) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.2. kemur eftirfarandi:

„Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

4) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.2.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.1. Sýnataka stjórnanda matvælafyrirtækis

- a) í hópum búrfugla skal taka 2×150 g af driti, sem hafa safnast fyrir á eðlilegan hátt á sköfur eða færibanda-hreinsara, af öllum færiböndum fyrir drit eða af sköfum í húsinu, eftir notkun kerfis til að fjarlægja drit, en ef um er að ræða hús með innréttuðum búrum án sköfu eða færibanda fyrir drit skal safna 2×150 g af blönduðu, nýju driti undan búrunum af 60 mismunandi stöðum í dritkjallara.

Í húsum með innréttuðum búrum, þar sem ekki safnast fyrir nægilegt magn af driti á sköfur eða færibanda-hreinsara við endann á færiböndunum þar sem dritið er losað, skal nota fjóra eða fleiri raka sýnatökuklúta, hvern klút á a.m.k. 900 cm^2 , til að taka sýni af eins stórum yfirborðsfleti og unnt er við endana á hverju aðgengilegu færibandi þar sem dritið er losað, eftir að þau hafa verið keyrð, og tryggja að hver klútur sé þakinn báðum megin með driti af færiböndunum og sköfunum eða færibandahreinsurunum.

- b) Í hlöðum eða húsum fyrir útihænur skal taka sýni með tveimur pörum af sýnatökuyfirhlífum eða -sokkum.

Sýnatökuyfirhlífar, sem notaðar eru, skulu vera nægilega gleypnar til að sjúga í sig raka. Væta skal yfirborð sýnatökuyfirhlífarinnar með viðeigandi þynningarefnum.

Sýnin skulu tekin með því að ganga um húsið eftir leið sem skilar dæmigerðum sýnum fyrir alla hluta hússins eða viðkomandi svæði. Þetta skal einnig ná til svæða sem eru þakin undirburði og svæða með rimlum, að því tilskildu að öruggt sé að ganga á rimlunum, en ekki til svæða utan við húsið ef um er að ræða hópa með aðgang að útisvæðum. Sýnatakan skal ná til allra stífa í húsinu. Þegar sýnatökunni er lokið á tilteknu svæði skal taka sýnatökuyfirhlífar varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim.

Í hlöðum með mörgum röðum eða húsum fyrir útihænur, þar sem mest allt dritið er fjarlægt úr húsinu með færiböndum sem fjarlægja drit, skal taka sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum með því að ganga um á svæðum sem eru þakin undirburði og taka skal sýni með a.m.k. öðru pari af rökum sýnatökuklútum af öllum aðgengilegum færiböndum sem fjarlægja drit, eins og í annarri málsgrein a-liðar.“

Hægt er að hópa þessi tvö sýni saman til að mynda eitt sýni til prófunar.“

2) Í lið 3.1. er eftirfarandi lið 3.1.3 bætt við:

„3.1.3 Ef um er að ræða samsafn sýnatökuklúta í samræmi við aðra málsgrein a-liðar í lið 2.2.1 skal samsöfnun fara fram í samræmi við lið 3.1.1.“

3) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.2. kemur eftirfarandi:

„Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

4) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

III. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. **Greiningaraðferð**

Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

IV. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. **Greiningaraðferð**

Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“
