

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 646/2007

2011/EES/59/34

frá 12. júní 2007

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í holdakjúklingum og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1091/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripíð sé til viðeigandi og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma á öllum viðeigandi stígum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri hættu sem lýðheilsu stafar af þeim.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að setja skuli markmið Bandalagsins um að draga úr algengi allra sermigerða salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, í holdakjúklingum á frumframleiðslustigi. Slíkur samdráttur er mikilvægur í ljósi þeirra ströngu ráðstafana sem eiga að gilda um nýtt kjöt af sýktum hópum holdakjúklinga í samræmi við þá reglugerð frá og með 12. desember 2010. Meðal annars má ekki setja nýtt alifuglakjöt, þ.m.t. kjöt af holdakjúklingum, á markað til neyslu nema 25 grömm af slíku kjöti sé laust við salmonellu.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að í markmiði Bandalagsins skuli koma fram tala þess hámarkshundraðshluta faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar og/eða lágmarkshundraðshluta minnkunar á fjölda faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar, hámarksfrestur til að ná markmiðunum og skilgreining á þeim prófunarkerfum sem eru nauðsynleg til að sannreyna að markmiðið hafi náðst. Reglugerðin skal einnig taka til skilgreiningar á sermigerðum, ef við á, sem hafa áhrif á lýðheilsu.

4) Til að fastsetja markmið Bandalagsins hefur samburðarhæfum gögnum um algengi viðkomandi sermigerða salmonellu í holdakjúklingum í aðildarríkjunum verið safnað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/636/EB ⁽²⁾ um grunnrannsóknir á algengi salmonellu í hópum holdakjúklinga.

5) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að á þriggja ára aðlögunartímabili skuli markmið Bandalagsins að því er varðar holdakjúklinga aðeins taka til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*. Huga má að öðrum sermigerðum salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu að því tímabili loknu.

6) Nauðsynlegt er að kveða á um endurtekna sýnatöku á hópum holdakjúklinga í þessari reglugerð svo að sannreyna megi hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins.

7) Í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 var haft samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu við ákvörðun markmiðs Bandalagsins að því er varðar holdakjúklinga. Starfshópur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um söfnun gagna um mannsmitanlega dýrasjúkdóma samþykkti m.a. 28. mars 2007 skýrslu um greiningu í grunnrannsóknum á algengi salmonellu í hópum holdakjúklinga af tegundinni *Gallus gallus* í ESB, 2005-2006, A-hluta: Mat á algengi salmonellu ⁽³⁾.

8) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur um beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu ⁽⁴⁾ hefur verið skipt út fyrir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1177/2006 frá 1. ágúst 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur varðandi beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu í alifuglum ⁽⁵⁾. Til glöggvunar er rétt að fella reglugerð (EB) nr. 1091/2005 úr gildi.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 13.6.2007, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 42/2008 frá 25. apríl 2008 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 21.8.2008, p. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 228, 3.9.2005, bls. 14.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 98, 1-85.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 182, 13.7.2005, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 212, 2.8.2006, bls. 3.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Markmið Bandalagsins

1. Markmið Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar það að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í holdakjúklingum (markmið Bandalagsins), er að lækka hámarkshundraðshluta þeirra hópa holdakjúklinga, sem eru áfram jákvæðir fyrir *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, í 1% eða minna fyrir 31. desember 2011.

2. Prófunaráætlunin, sem nauðsynleg er til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins, er sett fram í viðaukanum.

3. Framkvæmdastjórnin skal íhuga endurskoðun prófunaráætlunarinnar, sem sett er fram í viðaukanum, á grundvelli fenginnar reynslu árið 2009 sem er fyrsta árið landsbundinna varnaráætlaða, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1091/2005

Reglugerð (EB) nr. 1091/2005 er felld úr gildi frá og með 1. júlí 2007. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í reglugerð (EB) 1177/2006.

3. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæðum 1. og 3. mgr., 1. gr. er beitt frá 1. júlí 2007 og ákvæðum 2. mgr. 1. gr. frá 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 12. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Prófunaráætlun sem er nauðsynleg til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins eins og um getur í 2. mgr. 1. gr.**1. Tíðni og staða sýnatöku**

- a) Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa holdakjúklinga sem um getur í reglugerð (EB) nr. 2160/2003.
- b) Taka skal sýni úr hópum holdakjúklinga að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis og lögbærs yfirvalds.
 - Sýnataka að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis skal eiga sér stað í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2006 innan við þremur vikum áður en fuglarnir eru fluttir í sláturhús.
 - Sýnataka lögbærs yfirvalds skal á hverju ári ná til a.m.k. eins hóps holdakjúklinga á 10% bújarða með fleiri en 5000 fugla. Hún skal fara fram samkvæmt áhættumati í hvert skipti sem lögbært yfirvald telur þess þörf. Sýnataka, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, má koma í stað sýnatöku að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis.
- c) Hins vegar er lögbæru yfirvaldi heimilt, þrátt fyrir a-lið, að ákveða að taka sýni úr a.m.k. einum hópi holdakjúklinga í hverri umferð á bújörðum með marga hópa ef:
 - i. annaðhvort-eða fyrirkomulagið er notað,
 - ii. sama stjórnun á við um alla hópa,
 - iii. fóður og vatn eru sameiginleg fyrir alla hópa,
 - iv. á einu ári og í minnst sex umferðum hafi *Salmonella* spp. verið prófuð samkvæmt vöktunarkerfinu, sem sett er fram í b-lið, í öllum hópum á bújörðinni og lögbært yfirvald hefur tekið sýni úr öllum flokkum í minnst einni umferð og
 - v. allar niðurstöður úr prófunum vegna *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* voru neikvæðar.

2. Aðferðalýsing við sýnatöku

Taka skal minnst tvö sýni þar sem notaðar eru yfirhlífar til sýnatöku. Þegar hópar holdakjúklinga eru útihænur skal aðeins taka sýni inni í húsinu. Sýni, sem eru tekin með yfirhlífum, skal hópa í eitt sýni.

Í hópum með færri en 100 holdakjúklinga þar sem ekki er hægt að nota yfirhlífar til sýnatöku, þar eð ekki er hægt að fara inn í húsin, er í staðinn heimilt að taka strokusýni með höndunum þar sem sýnatökuyfirhlíf er dregin yfir hansaklæddar hendur og nuddað eftir yfirborði mengað nýjum saur eða, ef það er ekki gerlegt, með öðrum sýnatökuaðferðum fyrir saur sem hæfa tilganginum.

Áður en farið er í yfirhlífarnar skal væta yfirborð þeirra með þynningarvökva sem tryggir hámarksendurheimt (MRD: 0,8% natríumklóríði og 0,1% peptóni í dauðhreinsuðu, afjónuðu vatni) eða dauðhreinsuðu vatni eða einhverju öðru þynningarefni sem innlenda tilvísunarrannsóknarstofan, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, samþykkir. Óheimilt er að nota vatn af bújörðinni sem inniheldur sýkingarlyf eða viðbætt sótthreinsiefni. Best er að væta yfirhlífar með því að hella vökvanum inn í þær áður en farið er í þær. Einnig er hægt að gufusæfa yfirhlífarnar með þynningarefni í gufusæfingarpokum eða krukum fyrir notkun. Einnig má bera þynningarefni á eftir að farið er í stígvél með því að nota úðabrúsa eða sprautuflösku.

Tryggja verður að tekin séu hlutfallsleg sýni úr öllum hlutum hússins. Hvert þar skal taka til um það bil 50% af flatarmáli hússins.

Þegar sýnatöku er lokið skal taka yfirhlífarnar, sem notaðar voru til sýnatöku, varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim. Snúa má sýnatökuyfirhlífunum til að efni haldist í þeim. Þeim skal komið fyrir í poka eða fötu og þær merktar.

Lögbært yfirvald skal hafa umsjón með fræðslu stjórnenda matvælaframleiðinga til að tryggja rétta beitingu aðferðar við sýnatöku.

Þegar lögbært yfirvald tekur sýni vegna gruns um salmonellusmit og í öðrum tilvikum sem teljast viðeigandi skal það fullvissa sig um, með því að láta frekari prófanir fara fram, eftir því sem við á, að niðurstöður rannsókna á salmonellu í hópum holdakjúklinga séu ekki bjagaðar vegna notkunar sýkingarlyfja í hópunum.

Ef ekki er unnt að greina *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* en unnt er að greina sýkingarlyf eða hamlandi áhrif á bakteríuvöxt skal flokka hópinn sem smitaðan hóp holdakjúklinga í skilningi markmiðs Bandalagsins sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Rannsókn á sýnum

3.1. Flutningur og undirbúningur sýna

Senda skal sýnin með hraðpósti eða sendiboða til rannsóknastofanna, sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, innan 25 klukkustunda frá sýnatöku. Sýnin skulu geymd í kæli á rannsóknarstofunni þar til þau eru rannsökuð en það skal gert innan 48 klukkustunda frá móttöku sýnanna.

Yfirhlífarnar tvær, sem voru notaðar til sýnatökunnar, skal taka varlega af til að saurefni sem loðir við þær losni ekki, hópa í eitt sýni og setja í 225 ml af jöfnuðu peptonvatni (buffered peptone water) sem hefur verið hitað upp í stofuhita.

Sýninu skal hringsnúið svo að það mettist til fulls og ræktun skal haldið áfram með því að nota greiningaraðferðina í lið 3.2.

Ef samþykktir ISO-staðlar fyrir undirbúning saursýna til að greina salmonellu liggja fyrir skal nota þá og setja í stað þeirra ákvæða um undirbúning sýna sem sett eru fram í þessum lið.

3.2. Greiningaraðferð

Nota skal þá greiningaraðferð sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins (CRL), sem sinnir salmonellu, í Bilthoven, Hollandi, mælir með. Umræddri aðferð er lýst í nýjustu útgáfu af drögum að viðauka D við ISO-staðal 6579 (2002):

„Detection of *Salmonella* spp. in animal faeces and in samples of the primary production stage“.

Í þeirri greiningaraðferð er notað hálfvast æti (umbreytt hálfvast Rappaport-Vassiladis æti (MSRV)) sem eina valvísu auðgáða ætið.

3.3. Sermigerðargreining

Að minnsta kosti eitt einangur úr hverju jákvæðu sýni skal sermigerðarprófað samkvæmt Kaufmann-White kerfinu.

3.4. Aðrar aðferðir

Að því er varðar sýni sem tekin eru að frumkvæði stjórnanda matvælaframleiðinga er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ⁽¹⁾ í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða 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 16140/2003.

3.5. Geymsla stofna

Lögbært yfirvald skal a.m.k. safna einum einangruðum stofni úr hverju húsi og á hverju ári og geyma svo að hægt verði síðar að greina þá með tilliti til fögugerðar eða næmi þeirra fyrir sýklalyfjum, með því að beita venjulegum aðferðum við söfnun stofna sem skal tryggja heilleika stofnanna í a.m.k. tvö ár.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

4. Niðurstöður og skýrslugjöf

4.1. Útreikningar á algengi til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins

Hópur holdakjúklinga telst jákvæður þegar verið er sannreyna að markmið Bandalagsins hafi náðst ef staðfest er að *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* (ef ekki er um að ræða bóluefnisstofna) hafi einhvern tíma greinst í hópnum.

Jákvæða hópa holdakjúklinga skal einungis telja einu sinni í hverri umferð, án tillits til fjölda tekinnna sýna og prófana, og þá skal einungis tilgreina í skýrslunni á því ári sem sýni reynist jákvætt í fyrsta sinn.

4.2. Skýrslugjöf

Í skýrslunni skal koma fram:

- a) heildarfjöldi hópa holdakjúklinga sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur sýni úr,
- b) heildarfjöldi sýktra hópa holdakjúklinga,
- c) allar sermigerðir salmonellu sem einangraðar hafa verið (einnig aðrar gerðir en *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*),
- d) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar sérstök tilvik.

Gefa skal skýrslu um niðurstöðurnar og allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem hluta af skýrslunni um þróun og upptök sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽¹⁾.

4.3. Frekari upplýsingar

Að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar skulu vera tiltækar fyrir hvern hóp holdakjúklinga sem prófaður er til greiningar á landsvísu eða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu að hennar beiðni:

- a) sýni sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur,
- b) varanlegt tilvísunarnúmer bújarðar,
- c) varanlegt tilvísunarnúmer húss,
- d) mánuður sýnatöku.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.