

A BIZOTTSÁG 1003/2005/EK RENDELETE

(2005. június 30.)

a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban egyes szalmonella-szerotípusok gyakoriságának csökkentésére irányuló közösségi célkitűzés tekintetében történő végrehajtásáról és a 2160/2003/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére és 13. cikkére,

mivel:

- (1) A 2160/2003/EK rendelet a megfelelő és hatékony intézkedések meghozatalának biztosítását célozza annak érdekében, hogy a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás valamennyi lényeges szintjén, különösen az elsődleges termelés szintjén, kimutassák és ellenőrizzék a szalmonellát és más zoonózis-kórokozókat annak érdekében, hogy csökkentsék gyakoriságukat és a közegészségügyre gyakorolt hatásukat.
- (2) E rendelet értelmében egy közösségi célkitűzést kell létrehozni, hogy az elsődleges termelés szintjén csökkentsék a *Gallus gallus* tenyészállományokban közegészségügyi jelentőséggel rendelkező szalmonella-szerotípusok gyakoriságát.
- (3) A 2160/2003/EK rendelet előírja, hogy a közösségi célkitűzések tartalmazzák a változatlanul pozitív járványügyi egységek maximális százalékarányának és/vagy a változatlanul pozitív járványügyi egységek számában bekövetkező csökkenés minimális százalékarányának számszerű kifejezését, azt a legkésőbbi határidőt, amelyen belül a célkitűzést el kell érni, és a célkitűzés elérésének ellenőrzéséhez szükséges vizsgálati programok meghatározását. Szintén tartalmazniuk kell adott esetben a közegészségügyi szempontból jelentős szerotípusok meghatározását.

- (4) A rendelet szintén megállapítja, hogy a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokra az egy hároméves átmeneti időszakra megállapított közösségi célkitűzés az emberi szalmonellózis során fellelhető öt leggyakoribb szalmonella szerotípusra terjed ki, amelyeket a közösségi monitoring rendszerek segítségével összegyűjtött adatok alapján azonosítanak.

- (5) A közösségi monitoring rendszerekből származó információ kimutatja, hogy az emberi szalmonellózis során fellelhető öt leggyakoribb szalmonella-szerotípus a *Salmonella* Enteritidis, a *Salmonella* Hadar, a *Salmonella* Infantis, a *Salmonella* Typhimurium és a *Salmonella* Virchow. Az e rendelettel létrehozott közösségi célkitűzésnek ezért ki kell terjednie ezekre a szerotípusokra.

- (6) A közösségi célkitűzés megállapítása érdekében a tagállamokban a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban az érintett szalmonella-szerotípusok gyakoriságára vonatkozó összehasonlítható adatoknak kell rendelkezésre állniuk. Összhangban a 92/117/EGK ⁽²⁾ irányelvvel, a szalmonella ellenőrzésére vonatkozó minimumkövetelményeket a tagállamokon belüli gyakoriságra vonatkozó adatok összegyűjtésének alapjaként használták. Az ilyen információt a 2004. év során valamennyi tagállamban egy megfelelő időszak alatt gyűjtötték össze.

- (7) A célkitűzés elérésének ellenőrzése érdekében és figyelembe véve a Közösségben a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban az érintett szalmonella-szerotípusok viszonylag kicsi gyakoriságát, szükségszerű megfelelő méretű, reprezentatív számú ismételt mintavételt szervezni, amelynek a 92/117/EGK irányelv követelménye szerint legalább 250 madárból kell állnia.

- (8) Az a vizsgálati program, amely a közösségi célkitűzés elérésének ellenőrzéséhez szükséges, lényegesen más és valószínűleg sokkal érzékenyebb, mint a 92/117/EGK irányelv szerint a tagállamokban összehasonlítható adatok gyűjtésére használt program. Ezért szükséges legfeljebb egy évvel a megfelelő nemzeti ellenőrzési programok végrehajtását követően felülvizsgálni a közösségi célkitűzést.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

⁽²⁾ HL L 62., 1993.3.15., 38. o. A 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 325., 2003.12.12., 31. o.) hatályon kívül helyezett irányelv.

- (9) Az információ összegyűjtésére szolgáló ezen időszak következtében a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományok kapcsán a 2160/2003/EK rendelet I. mellékletében megállapított időpontokon belül a közösségi célkitűzés létrehozása előtt nem állt időben rendelkezésre összehasonlítható adat. E célkitűzés megállapítására szolgáló időpontot ezért meg kell hosszabbítani hat hónappal, és a 2160/2003/EK rendeletet megfelelően módosítani kell.
- (10) A 2160/2003/EK rendelet 4. cikkének (5) bekezdésében, az egy átmeneti időszak alatt a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokra vonatkozó közösségi célkitűzések létrehozására megállapított rendelkezések a 92/117/EGK irányelvnek megfelelően a szalmonella ellenőrzésére már létrehozott módszertanon alapulnak, és az intézkedések fennmaradó szempontjai a kockázatkezelésre vonatkoznak. Az e rendeletben meghatározott intézkedéseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) részvételével egy munkacsoportban készítették elő. A 2160/2003/EK rendelet 15. cikkében megállapított azon kötelesség sérelme nélkül, miszerint az EFSA-val konzultációt kell folytatni olyan ügyekben, amelyeknek jelentős közegészségügyi hatásuk lehet, ezen a szinten nincs szükség az EFSA-val formális konzultációra.
- (11) Az e rendeletben megállapított intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1.cikk

Közösségi célkitűzés

1. A *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban a *Salmonella* Enteritidis, a *Salmonella* Hadar, a *Salmonella* Infantis, a *Salmonella* Typhimurium és a *Salmonella* Virchow csökkenté-

sére irányuló közösségi célkitűzés: 2009. december 31-ig 1 %-ra vagy az alá kell csökkenteni azon, a *Gallus gallus* fajba tartozó, legalább 250 egyedből álló felnőtt tenyészállományok százalékos arányát, amelyek változatlanul pozitívak.

A kevesebb mint 100 tenyészállománnyal rendelkező tagállamokban azonban legfeljebb egy felnőtt tenyészállomány lehet változatlanul pozitív.

2. A közösségi célkitűzés elérésének ellenőrzésére szolgáló vizsgálati programot a melléklet tartalmazza.

2. cikk

Felülvizsgálat

Az 1. cikkben meghatározott közösségi célkitűzést a Bizottság felülvizsgálja a 2160/2003/EK rendelet 6. cikkével összhangban jóváhagyott nemzeti ellenőrzési programok végrehajtásának első évében keletkezett eredmények fényében.

3. cikk

A 2160/2003/EK rendelet módosítása

A 2160/2003/EK rendelet I. mellékletében az első sor 4. oszlopának szövege helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet hatálybalépése után 18 hónappal”.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2005. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. június 30-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A felnőtt *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokban a *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium és *Salmonella* Virchow csökkentésére irányuló közösségi célkitűzés elérésének ellenőrzéséhez szükséges vizsgálati program**1. Mintavételi rendszer**

A mintavételi rendszer tartalmazza az összes, legalább 250 madárból („tenyészállomány”) álló felnőtt *Gallus gallus* tenyészállományt.

2. Ellenőrzés a tenyészállományokban**2.1. Elhelyezkedés, gyakoriság és a mintavétel állapota**

E rendelet alkalmazásában a tenyészállományokból a vállalkozó kezdeményezésére és a hatósági ellenőrzés részeként vesznek mintát.

2.1.1. Mintavétel a vállalkozó kezdeményezésére

Minden második héten vesznek mintát az illetékes hatóság által megjelölt, a következő két lehetőség közül kiválasztott helyen:

a) a keltetőállomáson; vagy

b) a gazdaságban.

Az illetékes hatóság az egész vizsgálati programra végrehajtja a fenti választási lehetőségek egyikét, és létrehoz egy eljárást, amellyel a vállalkozó kezdeményezésére történő mintavétel során az 1. cikk (1) bekezdésében említett szalmonella-szerotípusok („vizsgált szalmonella”) kimutatását haladéktalanul közli a vállalkozó, a mintát vevő személy vagy a vizsgálatokat végző laboratórium.

2.1.2. Hatósági ellenőrzési mintavétel

A 2160/2003/EK rendelet II. mellékletének C. része 2. pontjának sérelme nélkül, a hatósági mintavétel a következőkből áll:

2.1.2.1. Amennyiben a vállalkozó kezdeményezésére történő mintavétel a keltetőállomáson történik:

a) rutinszerű mintavétel a keltetőállomáson 16 hetente, amely ebből az alkalomból helyettesíti a vállalkozó kezdeményezésére történő megfelelő mintavételt;

b) rutinszerű mintavétel a gazdaságban a termelési ciklus alatt két alkalommal, az első a tojásrakási szakaszhoz vagy tojásrakási egységhez történő elmozdulás után négy héten belül van, a második a tojásrakási szakasz vége felé, nem korábban mint nyolc héttel a termelési ciklus vége előtt;

c) megerősítő mintavétel a gazdaságban, a vizsgált szalmonellának a keltetőállomáson vett mintából történő kimutatását követően.

2.1.2.2. Amennyiben a vállalkozó kezdeményezésére történő mintavétel a gazdaságban történik, a rutinszerű mintavételt a termelési ciklus alatt három alkalommal végzik el:

a) a tojásrakási szakaszhoz vagy tojásrakási egységhez történő elmozdulás után négy héten belül;

b) a tojásrakási szakasz vége felé, nem korábban, mint nyolc héttel a termelési ciklus vége előtt;

c) a termelés alatt, az a) és b) pontban említett mintáktól bármely megfelelően távoli időpontban.

2.2. Mintavételi protokoll**2.2.1. Mintavétel a keltetőállomáson**

Minden egyes tenyészállomány esetén a mintavétel legalább egy láthatóan beszennyezett keltetőkosárral összetett mintájából áll, amelyet véletlenszerűen öt különböző keltetőkosárból vettek vagy a keltetőben öt különböző helyről vettek, úgy hogy az összes elérje legalább az 1 m²-t. Amennyiben egy tenyészállományból származó keltetőtojások több mint egy keltetőgépet foglalnak el, akkor minden keltetőgépből venni kell egy ilyen összetett mintát.

Olyan esetekben, amikor nem használnak keltetőkosársorokat, 25 különböző keltetőkosárból 10 g törött tojáshéjat vesznek, összeűzzák, összekeverik, és egy 25 grammos almintát vesznek.

Ezt az eljárást alkalmazzák a vállalkozó kezdeményezésére történő mintavételre, valamint a hatósági mintavételre.

2.2.2. Mintavétel a gazdaságnál:

2.2.2.1. Rutinszerű mintavétel a vállalkozó kezdeményezésére

A mintavétel elsődlegesen bélsármintából áll, és arra irányul, hogy 95 %-os konfidenciaszinten kimutasson egy 1 %-os állományjelenléte. E hatás érdekében a mintáknak a következők egyikét kell tartalmazniuk:

- a) Egyenként legalább 1 gramm tömegű, friss bélsármintából álló összetett bélsárminta, amelyet véletlenszerűen vesznek több helyről abban az épületben, ahol a madarakat tartják, illetve amennyiben a madaraknak szabad bejárásuk van egy gazdaság több épületébe, akkor a gazdaságban lévő minden egyes olyan épületrészről, ahol madarakat tartanak. Legalább két összesítésig a bélsármintákat vizsgálati célokra összesíteni lehet.

Az összetett minta alapjául szolgáló különálló bélsármintákat az alábbiaknak megfelelő számú helyről veszik:

Az épületben tartott madarak száma	A gazdaságban az épületben vagy épületrészről vett bélsárminták száma
250–349	200
350–449	220
450–799	250
800–999	260
1 000 vagy több	300

- b) Öt pár tampon:

A felhasznált tamponoknak kielégítő felvevőképességűnek kell lenniük, hogy felszívják a nedvességet. „Tömésre való” gézköteget is el lehet fogadni.

A megfelelő oldószer használatával (mint például steril ioncserélt vízben 0,8 % nátrium-kloriddal, 0,1 % peptonnal vagy steril vízzel) a tampon felszínét meg kell nedvesíteni.

A körbesétálást oly módon kell megtenni, hogy a körzet minden részéről reprezentatív mintát vegyenek, beleértve a szemetes és lécezett területeket is, amikor biztonságosan lehet a léceken sétálni. Valamennyi elkülönített ketrecet be kell vonni a mintavételbe. A kiválasztott körzetben a mintavétel befejezésekor a tamponokat óvatosan kell elmozdítani úgy, hogy a rátapadó anyagot ne távolítsák el.

Legalább két összesítésig a tamponokat vizsgálati célokra összesíteni lehet.

- c) Ketrecben lévő tenyészállománynál a ház típusától függően a mintavétel a pottyantós sávból, kaparóból vagy mélygödörből származó, természetesen kevert bélsárból állhat. Kettő darab legalább 150 g-os mintát kell összegyűjteni, hogy egyénileg vizsgálják a következőket:

- i. minden olyan ketrecsor alatti pottyantós sáv, amely szabályosan folyik, és kiáramlik egy furat- vagy szállítórendszerbe;
- ii. pottyantós gödörrendszer, amelynél a ketrecek alá terelőlapokat kapartak a ház alatti mély gödörhöz;
- iii. pottyantós gödörrendszer egy lépcsős ketrecű házban, miközben a ketrecekeltolták, és a bélsár közvetlenül a gödörbe esik.

Rendes körülmények között több halom ketrec van egy házban. Minden halomból az összetett bélsárnak szerepelnie kell az átfogó összetett mintában. Minden állományból két összetett mintát kell venni az alább leírt módon:

Azokban a rendszerekben, ahol sávok és kaparók vannak, azoknak a mintavétel megkezdése előtt, a mintavétel napján működniük kell.

Azon rendszerekben, ahol a ketrecek alatt terelőlapok vannak és kaparók, össze kell gyűjteni azon összetett bélsarat, amely a kaparó működésbe lépése után arra telepszik.

A lépcsős ketrecű rendszerben, ahol nincs sáv- vagy kaparórendszer, szükséges összegyűjteni a mélygödörből az összetett bélsarat.

Pottyantós sávú rendszerek: a sávok kibocsátási végeinél lévő összetett bélsarat össze kell gyűjteni.

2.2.2.2. Hatósági mintavétel

- a) A rutinszerű mintavétel a 2.2.2.1. pontban leírtaknak megfelelően történik.
- b) A keltetőállomáson a mintavételből származó vizsgált szalmonella kimutatását követően a megerősítő mintavétel a következőképpen történik.

A 2.2.2.1. pontban leírt mintavételen kívül a mintavétel tartalmazhat olyan madaraktól származó mintákat, amelyeket a gazdaságban lévő minden egyes madártartó épületből véletlenszerűen, rendes körülmények között épületenként legfeljebb öt madártól vettek, hacsak a hatóság nem látja úgy, hogy nagyobb számú madártól kell mintát venni. A kivizsgálás tartalmaz egy olyan vizsgálatot, amely az antimikrobák vagy a mintákon belüli gátló hatás bakteriális növekedésének kutatására irányul. Egy vizsgálatot sikertelennek kell tekinteni, ha a madarak közül valamelyiket pozitívnak találják.

Amennyiben a vizsgált szalmonella jelenlétét nem mutatják ki, de az antimikrobákét vagy a mintákon belüli gátló hatás bakteriális növekedését igen, akkor meg kell ismételni a vizsgált szalmonella tekintetében az állomány mintavételét és a gátló hatás bakteriális növekedését addig, amíg már nem mutatják ki a gátló hatás bakteriális növekedését, vagy amíg a tenyészállomány el nem pusztul. Az utóbbi esetben a közösségi célkitűzés szempontjából a tenyészállományt fertőzött tenyészállománynak kell tekinteni.

- c) Gyanús esetek

Rendkívüli esetekben, amikor az illetékes hatóságnak oka van azt gyanítani, hogy a gazdaságban az első hivatalos mintavétel során nyert negatív eredmények hamisak, akkor egy második hivatalos megerősítő mintavételt lehet végezni, amely bélsárból és madaraktól áll (a szerveken belüli szalmonella kimutatása érdekében).

Rendkívüli esetekben, amikor az illetékes hatóságnak oka van azt gyanítani, hogy a gazdaságban a vállalkozó kezdeményezésére végzett pozitív mintavétel hamis, hivatalos nyomonkövetési mintavételt lehet végezni.

3. A minták vizsgálata

3.1. A minták előkészítése

3.1.1. A keltető kosársor

- a) Tegyük a mintát 1 liter pufferolt peptonvízbe, amelyet előre szobahőmérsékletűre melegítettünk, és gyengéden keverjük össze;
- b) a 3.2. pontbeli kimutatási módszer használatával folytassuk a minta kitenyésztését.

3.1.2. T a m p o n m i n t á k

- a) Óvatosan csomagoljuk ki a páros tamponokat (vagy gézkötegeket), hogy a rátapadó bélsármintát ne távolítsuk el, és helyezzük 225 ml pufferolt peptonvízbe, amelyet előre szobahőmérsékletűre melegítettünk;
- b) öt pár tamponot tettünk össze két mintába, rakjunk öt egyedi mintát egy minimum 225 ml-es pufferolt peptonvízbe, és gondoskodjunk arról, hogy valamennyi mintát teljesen befedjen a pufferolt peptonvíz;
- c) keverjük, amíg teljesen átissza a mintát, és a 3.2. pontbeli kimutatási módszer használatával folytassuk a kitenyésztését.

3.1.3. E g y é b b é l s á r a n y a g - m i n t á k

- a) A laboratóriumban tegyük az összes mintát (vagy értelemszerűen az összetett mintát) vele megegyező tömegű pufferolt peptonvízbe, és gyengéden keverjük össze;

- b) hagyjuk a mintát 10–15 percig puhulni, majd gyengéden keverjük össze;
- c) közvetlenül a keverés után vegyünk ki 50 g-ot a mintából, és adjunk hozzá 200 ml pufferolt peptonvizet, amelyet előre szobahőmérsékletűre melegítettünk;
- d) a 3.2. pontbeli kimutatási módszer használatával folytassuk a minta kitenyésztését.

3.2. Kimutatási módszer

A hollandiai bilthoveni, szalmonellával foglalkozó közösségi referencialaboratórium által javasolt módszert kell használni: a módszer az ISO 6579 (2002) egy módosítása, amelynél egy félig szilárd közeget (MSRV-t) használnak egyedi szelektív dúsító közegként. A félig szilárd közeget $41,5 \pm 1$ °C-on $2 \times (24 \pm 3)$ óráig kell inkubálni.

A 3.1. pontban említett tamponminták és más bélsárminták tekintetében, lehetséges az inkubált pufferoltpeptonvíz-dúsítókat jövőbeni tenyésztések baktérium-táptalajává egyesíteni. Ehhez mindkét pufferolt peptonvízbeli mintát inkubáljuk szabályszerűen. Vegyünk 1 ml inkubált baktérium-táptalajt és gondosan keverjük össze, majd vegyünk 0,1 ml-t a keverékből, és a szokásos módon oltjuk be az MSRV-lemezeket.

3.3. Szerotipizálás

Minden pozitív mintából legalább egy izolátumot tipizálni kell a Kaufmann-White módszer szerint.

4. Eredmények és jelentés

A közösségi célkitűzés elérésének igazolása céljából egy tenyészállományt pozitívnak kell tekinteni, ha a (vakcinatörzstől eltérő) vizsgált szalmonellát a gazdaságban vett egy vagy több bélsármintában kimutatták (vagy a vizsgált bélsármintákban vagy madárszerv-mintákban, ha a tagállamban van egy második hatásosági megerősítés). Ezt nem kell alkalmazni gyanús tenyészállományok olyan rendkívüli esetében, amikor a gazdaságban a szalmonellának a vállalkozó kezdeményezésére történő kimutatását nem erősítette meg hatásági mintavétel.

A gazdaságok szintjén a tenyészállományoknak a mintavételből származó halmozódó eredményeit és a vizsgálatát el kell számolni, azaz függetlenül a mintavételi és vizsgálati műveletektől, minden tenyészállományt csak egyszer kell figyelembe venni. Függetlenül a mintavételi és vizsgálati műveletektől, a pozitív tenyészállományokat csak egyszer kell számításba venni.

A jelentés a következőket tartalmazza:

- a) a mintavételi rendszerben alkalmazott választási lehetőségek részletes leírása, és ennek megfelelően, a vett minták fajtája;
- b) a meglévő tenyészállományok és a vizsgált tenyészállományok száma;
- c) a vizsgálat eredményei;
- d) az eredmények magyarázata, különösen a rendkívüli esetek tekintetében.