

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar nr. 1168/2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1003/2005.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla, I. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007 frá 1. maí 2010 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar nr. 1168/2006 frá 31. júlí 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1003/2005.

2. gr.

Reglugerð nr. 1168/2006 er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Þrátt fyrir afmörkun gildissviðs reglugerðar nr. 1168/2006 við Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium skulu efnisákvæði reglugerðarinnar taka til allra sermisgerða salmonellu.

4. gr.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við lög nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt XI. kafla laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, 10. gr. laga nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðisskoðun og gæðamat á sláturafurðum og 29. gr. laga nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, og öðlast gildi 1. nóvember 2011.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 27. október 2011.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1168/2006**

frá 31. júlí 2006

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinnar sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni *Gallus gallus* og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1003/2005

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

minnkunar á fjölda faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar, hámarksfrestur til að ná markmiðunum og skilgreiningar 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.

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 1. mgr. 4. gr. og 13. gr.,

4) Til að fastsetja markmið Bandalagsins hefur samþurðarhæfum gögnum um algengi viðkomandi sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni *Gallus gallus* í aðildarríkjunum verið safnað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB frá 22. september 2004 um grunnrannsóknir á algengi salmonellu í hópum varphæna af tegundinni *Gallus gallus*⁽²⁾.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripið 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.

5) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að á þriggja ára aðlögunartímabili skuli markmið Bandalagsins fyrir varphænur af tegundinni *Gallus gallus* ná til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*.

6) Til þess að sannreyna að markmið Bandalagsins hafi náðst er nauðsynlegt að skipuleggja endurtekna sýnatöku á hópum.

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 varphænum af tegundinni *Gallus gallus* á frumframleiðslustigi. Slíkur samdráttur er mikilvægur í ljósi þeirra ströngu ráðstafana sem eiga að gilda um sýkta hópa í samræmi við þá reglugerð (EB) nr. 2160/2003 frá og með desember 2009. Egg, sem koma úr hópum sem óvíst er að hafi smitast af salmonellu en sem grunur leikur á að séu smitaðir eða úr hópum sem eru smitaðir, má einungis nota til manneldis ef þau eru meðhöndluð þannig að tryggt sé að sermigerðum salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, sé eytt í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustu-hætti í matvælaframleiðslu.

7) Í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 var haft samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu við ákvörðun markmiðs Bandalagsins fyrir varphænur af tegundinni *Gallus gallus*.

8) Frá því að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 frá 30. júní 2005 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinnar sermigerða salmonellu í alifuglahópum af tegundinni *Gallus gallus* og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 var samþykkt hafa aðrar greiningar-aðferðir verið þróaðar og fullgiltar. Að auki skal geyma salmonellustofna, sem greinast í hópum undaneldisfugla, svo að hægt verði síðar meir að greina þá með tilliti til fögugerðar (phagetyping) og næmi þeirra fyrir sýkingar-lyfjum. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1003/2005 til samræms við það.

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

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

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 (Stjtið. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 303, 30.9.2004, bls. 30.

SAMFYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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 fullorðnum varphænum af tegundinni *Gallus gallus* (markmið Bandalagsins), er sem hér segir:

a) árlegur lágmarkshundraðshluti minnkunar hjá jákvæðum hópum af fullorðnum varphænum jafngildir a.m.k.:

- i. 10% ef algengið á fyrria ári var undir 10%,
 - ii. 20% ef algengið á fyrria ári var á bilinu 10 til 19%,
 - iii. 30% ef algengið á fyrria ári var á bilinu 20 til 39%,
 - iv. 40% ef algengið á fyrria ári var 40% eða meira
- eða

b) lækkun hámarksprósentu í 2% eða minna; að því er varðar aðildarríki með færri en 50 flokka fullorðinna varphæna má þó mest einn flokkur haldast jákvæður.

Fyrsta markmiðinu skal náð 2008 á grundvelli eftirlits sem hefst í upphafi þess árs. Að því er varðar markmið 2008 skal nota niðurstöður grunnrannsóknar, sem gerð er skv. 1. mgr. 1. gr. ákvörðunar 2004/665/EB, sem þá viðmiðun sem vísað er til í þessari grein.

2. Prófunaráætlun til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins er sett fram í viðaukanum.

Meta skal árangur að teknu tilliti til niðurstaðna þriggja ára í röð.

Þegar tækniforskriftum, sem um getur í 5. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/65/EB, er ekki lýst í

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

Gjört í Brussel 31. júlí 2006.

viðaukanum skal líta á þær sem tilmæli fyrir framkvæmd þessa liðar í innlendum varnaráætlunum.

3. Framkvæmdastjórnin skal íhuga endurskoðun prófunaráætlunarinnar í viðaukanum á grundvelli fenginnar reynslu á fyrsta ári af varnaráætlunum, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 (innlend varnaráætlun).

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1003/2005

Í viðauka við reglugerð (EB) nr. 1003/2005 er eftirfarandi liðum, 3.4 og 3.5, bætt við:

„3.4. *Aðrar aðferðir*

Að því er varðar sýni sem tekin eru að frumkvæði stjórnanda er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 (*) í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í 3. gr. þessa viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. *Geymsla stofna*

Að minnsta kosti skal geyma þá stofna sem eru einangraðir sem liður í opinberu eftirliti, svo að hægt verði síðar meir verði hægt 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.

(*) Stjútíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.“

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Prófunaráætlun sem er nauðsynleg til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins um að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í fullorðnum varphænum af tegundinni *Gallus gallus* eins og um getur í 2. mgr. 1. gr.

1. SÝNATÖKURAMMI

Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa fullorðinna varphæna af tegundinni *Gallus gallus* (hópar varphæna) sem um getur í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

2. VÖKTUN Í HÓPUM VARPÆNA

2.1. Tíðni og staða sýnatöku

Taka skal sýni úr hópum varphæna að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis (stjórnanda) og lögbærs yfirvalds

Sýnataka að frumkvæði stjórnanda skal fara fram a.m.k. fimmtánda hverja viku. Fyrsta sýnataka skal fara fram við 24 vikna aldur (± 2 vikur).

Lögbært yfirvald skal láta fara fram sýnatöku a.m.k.:

- a) í einum hópi á ári, sem samanstendur af a.m.k. 1000 fuglum, á hverri bújörð,
- b) í hópum varphæna, sem hýstir eru í byggingum þar sem salmonella greindist í fyrri hópi, við 24 vikna aldur (± 2 vikur),
- c) í öllum tilvikum þar sem grunsemdir vakna um smit af völdum *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* á grundvelli faraldsfræðilegrar rannsóknar á matarbornum uppkomum, í samræmi við 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽¹⁾,
- d) í öllum öðrum hópum varphæna á bújörðinni í tilvikum þar sem *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* greinist í einum hópi varphæna á bújörðinni,
- e) í þeim tilvikum þegar lögbært yfirvald telur ástæðu til.

Sýnataka sem lögbært yfirvald lætur fara fram má koma í stað einnar sýnatöku að frumkvæði stjórnanda.

2.2. Aðferðalýsing við sýnatöku

Til þess að næmi við sýnatökuna verði sem mest skal bæði taka saursýni og sýni úr umhverfinu, að lágmarki eins og kveðið er á um í a- og b-lið:

- a) í hópum búrfugla skal taka 2×150 g af driti, sem safnast fyrir á eðlilegan hátt, af öllum færriböndum fyrir drit eða af sköfum í húsinu, eftir notkun kerfis til að fjarlægja drit; ef um er að ræða búr sem er raðað í tröppugang (step cage houses) án sköfu eða færribanda fyrir drit skal safna 2×150 g af blönduðu driti undan búrunum af 60 mismunandi stöðum í dritkjallara.
- b) Í hlöðum eða húsum þar sem varphæurnar ganga lausar skal taka tvö sýni þar sem notaðar eru yfirhlífar til sýnatöku (boot swabs) án þess að skipt sé um hlífðarskó milli notkunar sýnatökuyfirhlífa.

Ef um er að ræða sýnatöku, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, skal safna a.m.k. 100 g af ryki úr miklum ryk uppsprettum í öllu húsinu. Ef ryk er ekki nægilegt skal taka 15 g viðbótarsýni úr driti sem safnast fyrir á eðlilegan hátt eða taka viðbótarsýni með sýnatökuyfirhlíf.

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

Ef um er að ræða sýnatöku sem um getur í lið 2.1 (b-, c- og d-lið) skal lögbært yfirvald, með því að láta frekari prófanir fara fram eftir því sem við á, fullvissa sig um að niðurstöður rannsókna á salmonellu í fuglum 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 hópin sem smitaðan varphænuhóp 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, daginn sem þau eru tekin, með hraðpósti eða sendiboða til rannsóknastofanna sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003. Sýnin skulu geymd í kæli á rannsóknarstofunni þar til þau eru rannsökuð en rannsókn skal fara fram innan 48 klukkustunda frá móttöku sýnanna.

3.1.1. Sýni með yfirhlífum til sýnatöku

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

3.1.2. Annað saurefni og ryksýni

- a) Saurýni skal hópa og blanda vandlega saman og taka úr blöndunni 25 g undirsýni til ræktunar.
 - b) Bæta skal 25 g undirsýninu við 225 ml af jöfnuðu peptonvatni sem hefur verið hitað upp í stofuhita.
 - c) Ræktun sýnisins 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 framangreindra ákvæða um undirbúning sýna.

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 þessari aðferð er notað hálfast æti (umbreytt hálfast Rappaport-Vassiladis-æti (MSRV)) sem eina valvísu auðgaða 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 er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 (1) í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í 3. gr. þessa viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. Geymsla stofna

Að minnsta kosti þeir stofnar, sem eru einangraðir úr sýnum sem lögbært yfirvald lætur safna, skulu geymdir svo að hægt verði síðar meir 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) Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

4. NIÐURSTÖÐUR OG SKÝRSLUGJÖF

Hópur varphæna telst jákvæður þegar verið er að sannreyna að árangur markmiðs Bandalagsins hafi náðst, þar sem staðfest er að *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* (ef ekki er um að ræða bóluefnisstofna) hafi greinst í einu eða fleiri sýnum í varphænuhópnum. Jákvæða hópa varphæna skal einungis telja einu sinni, án tillits til fjölda tekinnna sýna og prófana, og þá skal einungis tilgreina í skýrslunni á fyrsta ári sem smit greinist.

Í skýrslunni skal koma fram:

- a) heildarfjöldi hópa varphæna sem er prófaður og fjöldi hópa varphæna sem eru prófaðir fyrir hverja stöðu sýnatöku sem um getur í lið 2.1,
- b) heildarfjöldi smitaðra hópa og niðurstöður prófana fyrir hverja stöðu sýnatöku sem um getur í lið 2.1,
- c) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar óvenjuleg tilvik.

Gefa skal skýrslu um þær niðurstöður sem um getur í þessum lið og allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem hluta af skýrslunni um þróun og upptök sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

B-deild – Útgáfud.: 31. október 2011