

REGLUGERÐ

um vöktun á lyfjapoli.

1. gr.

Efni og gildissvið.

Með þessari reglugerð eru settar nákvæmar reglur um vöktun á þoli gegn sýklalyfjum sbr. reglugerð nr. 1048/2011 um vöktun súnu og súnuvalda.

2. gr.

Söfnun og greining einangra.

Matvælastofnun getur ákveðið að skipuleggja vöktun á þoli tiltekins fjölda súnuvalda gegn sýklalyfjum sem greinast í sýnum úr dýrum. Það sama á við tiltekin fjölda súnuvalda sem greinast í sýnum úr dýraafurðum eða matvælum, fódurefnum til fódurgerðar, fódri, fiskimjöli, vatni, umhverfi eða öðrum sýnum sem tengjast eftirliti stofnunarinnar og sem hún telur nauðsynlegt að rannsaka. Matvælastofnun ákveður fjölda ára sem vöktunin skal ná yfir hverju sinni og skal taka mið af viðauka við þessa reglugerð þegar stofnunin ákveður fyrir hvaða lyfjum þolið skuli prófað og með hvaða aðferðum.

3. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli. Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af ákvörðun framkvæmdastjórnar EB nr. 2007/407. Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 14. júní 2012.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

VIÐAUKI

1. Uppruni einangra.

Einangrum súnvalda, sem m.a. er safnað í tengslum við eftirlits- og vöktunaráætlanir, sem er komið á fót í samræmi við 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003, skal safna vegna vöktunar á þoli gegn sýklalyfjum í samræmi við töflu 1.

Tafla 1
Tímabil fyrir prófun á þoli súnvalda gegn sýklalyfjum.

Ár	<i>Allar sermisgerðir salmonelli sem greinast í sýnum úr:</i>							
	Varp-hænum	Holda-kjúklingum	Kalkún-um	Svinum ²	Öndum og gæsnum ³	Fóðri ⁴ og fiskimjöli ⁵	Vatni, ⁶ umhverfi ⁶ eða öðrum sýnum ⁷	Dýraafurðum eða matvælum
2012 ¹	X	X	X	X	X	X	X	X
2013	X	X	X	X	X	X	X	X
2014	X	X	X	X	X	X	X	X
2015	X	X	X	X	X	X	X	X

(1) Frá og með 1. september 2012. (2) Svin og grísir. (3) Sláturfuglar. (4) Fóðurefni til fôðurgerðar og fôður. (5) Hráefni og mjöl. (6) Umhverfi sem tengist framleiðslu. (7) Sýni sem tengjast eftirliti MAST.

Vöktunin skal ekki ná yfir fleiri en eitt einangur úr hverri sermisgerð salmonelli úr sömu faraldsfræðilegu einingunni á ári. Faraldsfræðileg eining fyrir varphænur, holdakjúklinga, kalkúna, endur og gæsir er hópurinn. Faraldsfræðileg eining fyrir svin er bújörðin. Faraldsfræðileg eining fyrir fôðurefni til fôðurgerðar er farmurinn. Faraldsfræðileg eining fyrir fôður er framleiðslulotan. Faraldsfræðileg eining fyrir efni til fiskimjölsgerðar er hráefnið/fisktegundin. Faraldsfræðileg eining fyrir tilbúið fiskimjöl er framleiðslulotan. Faraldsfræðileg eining fyrir dýraafurðir eða matvæli er framleiðslulotan-/rekjanleikanúmerið. Fyrir önnur sýni er faraldsfræðileg eining ákveðin í samráði MAST og framleiðanda/eiganda.

2. Fjöldi einangra sem prófa skal.

Fjöldi einangra salmonella skv. töflu 1, sem vöktun á þoli gegn sýklalyfjum skal taka til á ári, er 170 fyrir hvern rannsóknarhóp (þ.e. varphænur, holdakjúklinga, kalkúna og slátursvin).

Þar sem færri sýni eru fánæg úr vöktunar- eða eftirlitsáætlunum en tilgreind stærð marksýnis á tilteknu ári, skulu öll einangrin tekin með í vöktun á þoli gegn sýklalyfjum.

Þar sem fleiri einangur eru til ráðstöfunar, skal taka með öll einangur eða dæmigert slembi-úrtak sem er jafnstórt eða stærra en marksýnið.

3. Prófun á næmi fyrir sýklalyfjum.

Prófa skal a.m.k. þau sýklalyf, sem eru tilgreind í töflu 2, með því að nota þröskuldsgildin sem gefin eru og viðeigandi styrkleikabil til að ákvarða næmi salmonellunnar.

Nota skal þynningaraðferðir samkvæmt þeim aðferðum sem Evrópunefnd um prófanir á næmi gegn sýklalyfjum (e. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST) og Stofnun um klíniska staðla og rannsóknarstofustaðla (e. Clinical and Laboratory Standards Institute) (CLSI) hefur lýst og eru samþykktar sem alþjóðlegar tilvísunaraðferðir (ISO-staðall 20776-1:2006). Mælt er með því að þau einangur *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium* sem eru valin séu greind með tilliti til fögugerðar.

4. Söfnun gagna og skýrslugjöf.

Niðurstöður vöktunar á þoli gegn sýklalyfjum skal meta og skrá, í samræmi við 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB, í árlega skýrslu um leitni og uppruna súna, súnvalda og þol gegn sýklalyfjum.

Með fyrirvara um ákvæði IV. viðauka við tilskipun 2003/99/EB skal skrá eftirfarandi upplýsingar um salmonellu í varphænum, holdakjúklungum, kalkúnum og svínum:

- uppruna einangra, þ.e. grunnrannsókn, eftirlitsáætlanir, óbeint eftirlit,
- fjölda einangra sem eru næmisprófuð,
- fjölda einangra sem kemur í ljós að eru þolin gegn hverju sýklalyfi og
- fjölda einangra sem eru fullkomlega næm og fjölda einangra sem eru þolin gegn 1, 2, 3, 4 og > 4 sýklalyfjum sem skráð eru í töflu 2.

Tafla 2

Sýklalyf sem skal a.m.k. prófa í tengslum við salmonellu og þröskuldsgildi sem skal nota til að ákvarða næmi.

	Sýklalyf	Þröskuldsgildi (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Sefótaxím	0,5
	Nalidixicsýra	16
	Síprófloxasín	0,06
	Ampisillín	4
	Tetrasýklín	8
	Klóramfeníkól	16
	Gentamísín	2
	Streptómýsín	32
	Trímetóprím	2
	Súlfónamíð	256