

20181893472

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 72, став (4) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ НА САЛМОНЕЛА И ДРУГИ ОДРЕДЕНИ АЛИМЕНТАРНИ ИНТОКСИКАЦИИ (*)

Член 1

Во Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други одредени алиментарни интоксикации („Службен весник на Република Македонија“ бр. 34/15) во Прилогот 2, Дел Г по ставот (4) се додава нов став (5) кој гласи:

„(5) Шема на земање на мостри во јата на возрасни кокошки несилки

Мостри треба да се земат од сите јата на возрасни кокошки несилки од типот *Gallus gallus* во рамките на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози согласно член 8 на овој правилник.

5.1. Мониторинг на јата возрасни кокошки несилки

5.1.1. Зачестеност на земање на мостри

Мострите треба да се земаат од страна на операторот со храна и од страна на Агенцијата.

Операторите со храна имаат обврска да земаат и испраќаат мостри од сите јата на возрасни кокошки несилки најмалку на секои 15 недели. Првото мострирање се врши кај несилки на старост од 24 +/- 2 недели.

Земање на мостри од страна на Агенција се врши:

(а) еднаш годишно, во едно јато од објекти кои одгледуваат најмалку 350 единки;

(б) во јата несилки на старост од 24 +/- 2 недели во одгледувалиште каде е утврдено присуство на соодветните *Salmonella* серотипови кај претходното јато;

(в) при секој случај на сомнеж на инфекција со салмонела при појава на алиментарно заболување во согласност со член 74 став (2) од Закон за безбедност на храна⁽¹⁾ и член 8 став (1) и став (2) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози⁽²⁾ или во било кој случај кога Агенцијата ќе оцени дека тоа е потребно користејќи го протоколот за земање на мостри пропишани во Прилог Г став (4) точка 2 од овој правилник;

(г) во сите други јата несилки во објектот во случај на појава и потврдување на *Salmonella Enteritidis* или *Salmonella Typhimurium* кај едно јато несилки во објектот;

(д) во случај кога Агенцијата оцени дека тоа е потребно.

Земање на мостри од страна на Агенцијата може да замени едно земање на мостри од страна на операторот со храна.

5.2. Протокол за земање на мостри

Со цел на правилна примена на протоколот за земањето на мострите, Агенцијата или операторот со храна треба да обезбедат примероците да се земаат од страна на обучени лица.

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 517/2011 од 25 мај 2011 за спроведување на Регулативата (ЕЗ) бр.2160/2003 на Европскиот парламент и на Советот во врска со целите на Унијата за намалување на преваленцата на одредени серотипови на салмонела кај кокошки несилки од видот *Gallus gallus* и измена на Регулатива (ЕЗ) бр.2160/2003 и Регулатива бр.200/2010 на Европскиот Парламент и на Советот (CELEX број 32011R0517);

5.2.1. Земање на мостри од страна на операторот со храна вклучува:

(а) кај јатата одгледувани во кафез, 2×150 грама од природно исфрлениот измет треба да биде земен од сите траки или скрепери од објектот по вклучување на системот за отстранување на ѓубриво; Во случај на кафези без скрепери или траки 2×150 грама мешан свеж измет треба да се собере од 60 различни места од кутиите за измет кои се под кафезите.

(б) во објекти за слободно одгледување или слободно пуштена живина, се земаат два пара на навлаки за обувки за земање брисеви по јато.

Навлаките за обувки треба да бидат доволно апсорптивни за да ја впијат влагата. Површината на навлаките за обувки треба да биде навлажнета со соодветни разредувачи.

Мострите треба да се земаат додека се оди низ објектот употребувајќи патека, со која ќе се обезбеди сите делови од објектот да бидат пропорционално опфатени. Ова ги вклучува местата со постелка и со решетки под услов решетките да се безбедни за стапување врз нив. Сите посебни простории во објектот треба да бидат вклучени во земањето на мострите. По завршување на земањето на мостри навлаките за обувки внимателно се отстрануваат од обувките за да не се одвои дел од материјалот.

5.2.2. Официјални мостри

Дополнителен примерок треба да се земе како додаток на мострите наведени во точката 5.2.1 од овој став согласно протоколот за мострирање. Агенцијата може да одлучи да го зголеми минималниот број на примероци, доколку тоа е условено од дистрибуцијата и големината на јатото.

Во случај на мострирање согласно точка 5.1.1. (б), (в), (г) и (д) од овој став Агенцијата спроведува дополнителни тестирања и/или проверка на докуменација за да се потврди дека резултатите од испитувањата за салмонела кај птиците не се под влијание од употреба на антимикробни средства или други супстанции кои го инхибираат растот на бактериите кај јатата.

Доколку не се утврди присуство на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* но се открие присуство на антимикробни или ефекти предизвикани од инхибитори на раст на бактерии, тоа јато ќе се смета за инфицирано јато за целите за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

Може да се изврши замена на една мостра фецес или на еден пар навлаки за обувки за земање на брисеви со 100 грама примерок од прашина собрана од повеќе места од објектот од површини со видливо присуство на прашина. Како алтернатива за собирање на прашина од повеќе места од објектот може да се користи еден или повеќе навлажнети парчиња од ткаенина со вкупна површина од најмалку 900cm^2 . Треба да се осигури секој брис да биде добро покриен од двете страни со прашина.

За да се осигури репрезентативно земање на мостри може да се зголеми минималниот број на земени мостри кај сите случаи поодделно за евалуација на епидемиолошките параметри, имено био-сигурносните услови, дистрибуција или големина на јатото или други релевантни услови.

5.3. Испитување на мострите

5.3.1. Транспорт и подготовка на материјалот

Примероците без одлагање се праќаат со брза пошта или курир до лаборатории наведени во членовите 11 и 12 од овој правилник. За време на транспортот примероците не треба да бидат изложени на температура над $25\text{ }^\circ\text{C}$ и на сончева светлина. Доколку примероците не се пратат во рок од 24 часа од земањето, тогаш треба да се чуваат во фрижидер. Во лабораторијата примероците се чуваат во фрижидер до испитувањето кое треба да почне во рок од 48 часа по приемот и во рок од 96 часа по земањето на мострите.

Примероците од навлаки за обувки и примероци од прашина се анализираат пооделно во случај кога мострите се земени од страна на Агенцијата, но во случај кога мострите се земени од страна на операторите со храна за анализа може да се спојат заедно во заеднички примерок за анализа.

5.3.1.1. Фекален материјал земен од навлаки за обувки и брисеви

(а) Двата пара на навлаки за обувки за земање на брисеви или брисеви од прашина внимателно се отпакуваат за да се избегне испаѓање на прилепениот фекален материјал, се соединуваат во збирна мостра и се ставаат во 225 ml буфер пептонска вода (BPW), која е претходно загреана на собна температура, или 225 ml на раствор се става директно во контејнерот со двата пара на навлаки за обувки за земање на брисеви при пристигнувањето во лабораторијата. Навлаките за обувки за земање на брисеви или брисот од прашина треба да бидат потопени потполно во BPW за да се добие доволна количина на течност околу примерокот за да се овозможи миграција на *Salmonella* подалеку од примерокот, а доколку е потребно повеќе количина на BPW може да се додаде.

(б) Примерокот се меша до целосно заситување и потоа со културата се продолжува според методот утврден во точка 5.3.2.

5.3.1.2. Постапка со останат фекален материјал и материјал од прашина

(а) примероците од фецес ќе бидат соединети и целосно измешани и 25 gr. суб-примерок ќе биде земен за култура.

(б) суб-примерокот од 25 gr. (или 50 ml. на раствор кој содржи 25 gr. од почетниот примерок) ќе се додаде на 225 ml BPW која е претходно загреана на собна температура.

(в) културата од примерокот треба да се испитува со користење на методот на детекција наведен во точка 5.3.2.

Доколку за подготовка на фецес за откривање на *Salmonella* постојат МКС МК/ISO стандарди, тогаш тие ги заменуваат одредбите за подготовка на примероците наведените во точка 5.3.1.1 и оваа точка.

5.3.2. Метод на откривање

Откривањето на *Salmonella* треба да се изведе во согласност со Амандман 1 пропишан во стандардот МК/ISO 6579 “Микробиологија на храна и храна за животни – Хоризонтален метод за откривање на *Salmonella* spp. – Амандман 1: Анекс D: Откривање на *Salmonella* spp. во фецес од животни и во примероци од околината во примарна фаза на производство” на Меѓународна организација за стандардизација.

После инкубацијата на примероците во BPW не смее да има протресување и извртување.

5.3.3. Серотипизација

Најмалку еден изолат од секој позитивен примерок земен од страна на Агенцијата треба да се серотипизира, според Kaufmann-White-LeMinor (Кауфман-Вајт-Ле Минор) шемата. Операторите со храна се должни да извршат серотипизација најмалку на серотиповите *Salmonella* Enteritidis и *Salmonella* Typhimurium.

5.3.4. Алтернативни методи

За примероците земени на иницијатива на операторите со храна, може да се применат алтернативни методи за анализи согласно член 81 од Законот за безбедност на храната⁽³⁾, наместо методи за подготовка на примероци, методите на откривање и серотипизацијата наведени во точките 5.3.1, 5.3.2 и 5.3.3 на овој Прилог, доколку се сертифицирани во согласност со најновата верзија на стандардот EN/ISO 16140.

5.3.5. Тестирање на антимикробна отпорност

Изолатите треба да се тестираат за антимикробна отпорност согласно член 2 од Програмата за антимикробна отпорност за тековната година.⁽⁴⁾

5.3.6. Чување на соеви

Најмалку едн изолат на *Salmonella* добиен од еден објект во текот на една година при земањето на официјални мостри треба да се чува за можна фаготипизација или тестирање на антимикробна отпорност, со користење на вообичаени методи за земање на култура, што треба да обезбедни интегритет на соевите најмалку две години од денот на анализата.

Доколку има потреба Агенцијата може да одлучи изолатите од земените примероци од операторите со храна, исто така, да се чуваат за понатамошна фаготипизација или тестирање на антимикробна резистенција.

5.4. Резултати и известување

5.4.1. Заради намалување на превеленца на *Salmonella*, јатото несилки се смета за позитивно доколку:

(а) се утврди присуство на серотипови *Salmonella* од интерес за јавното здравство (различни од вакциналните соеви) во еден или повеќе примероци земени од јатото, дури и ако само релевантниот *Salmonella* серотип е откриен во примерок од прашина или брис од прашина; или

(б) антимикробни супстанции или инхибитори на раст на бактерии се откриени во јато.

Одредбите од оваа точка не се применуваат во исклучителни случаи опишани во став (4) точка 2 од овој дел (каде што првичниот позитивен резултат на *Salmonella* не е потврден со соодветен протокол за земање на примероци).

5.4.2. Позитивно јато на несилки треба да се брои само еднаш во производствен период без оглед на:

(а) колку често релевантниот *Salmonella* серотип е потврден во јатото за време на производствениот период; или

(б) без оглед дали мострирањето е извршено од операторот со храна или од страна на Агенцијата.

Во случај кога мострирањето за време на производствениот период се протега во две календарски години, резултатот од секоја година треба да се пријави посебно.

5.4.3. Известување

Известувањето треба да вклучи:

(а) вкупниот број на јата возрасни несилки кои биле тестирани најмалку еднаш за конкретната година;

(б) резултати од тестирањето, вклучително и:

(i) вкупен број на јата несилки позитивни на било кој серотип на *Salmonella*;

(ii) бројот на јата несилки позитивни најмалку еднаш на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*;

(iii) бројот на позитивни јата несилки за секој серотип на *Salmonella* или за неопределен серотип на *Salmonella* (изолати кои не се типизираат или не се серотипизираат);

(в) толкување на резултатите, со особено внимание на земените примероци во исклучителните случаи или било кои значајни промени во бројот на тестирани јата и/или добиени позитивни наоди.

Резултатите и сите други дополнителни релевантни информации се доставуваат како составен дел од извештајот за трендовите и изворите на зоонози од член 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг.⁽⁵⁾

Член 2

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 02-2230/4
6 август 2018 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

⁽¹⁾ Член 74 став (2) од Закон за безбедност на храна е усогласен со член со член 8 став (2) од Директивата на Комисијата бр. 99/2003 за мерките за откривање и контрола на зоонози и други предизвикувачи на зоонози (CELEX број 32003R0099);

⁽²⁾ Членот 8 став (1) и став (2) од Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг е усогласен со член 8 став (2) од Директивата на Комисијата бр. 99/2003 за мерките за откривање и контрола на зоонози и други предизвикувачи на зоонози (CELEX број 32003R0099);

⁽³⁾ Членот 81 од Законот за безбедност на храната е усогласен со членот 11 од Регулатива на Европскиот Парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 882/2004 од 29 април 2004 година за вршење службени контроли со цел да се утврди усогласеноста со законодавството за храна и храна за животни, како и со прописите за здравјето и благосостојбата на животните (CELEX број 32004R0882);

⁽⁴⁾ Член 2 од Програмата за антиминокробна отпорност за периодот 2017 – 2021 година е усогласен со член 1 став (1) и став (2) од Одлуката (ЕЗ) бр. 652/2013 од 12 Ноември 2013 година за мониторинг и известувања на антиминокробна резистенција на зоонотски и коменсални бактерии (CELEX број 32013D0652);

⁽⁵⁾ Членот 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот е усогласен со член 9 став (1) од Директивата на Комисијата бр. 99/2003 за мерките за откривање и контрола на зоонози и други предизвикувачи на зоонози во сите релевантни фази на производството, преработката и дистрибуцијата, особено на ниво на примарно производство, вклучително и храна за животни, со цел да се намали нивната преваленца и ризикот по јавното здравје, (CELEX број 32003R0099);