

II

(Актове, приети по силата на договорите ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

РЕШЕНИЯ

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 12 юни 2007 година

за хармонизиране на мониторинга по отношение на антимикробната устойчивост на *Salmonella* при домашни птици и прасета

(нотифицирано под номер C(2007) 2421)

(Текст от значение за ЕИП)

(2007/407/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно мониторинга на зоонози и зоонозни агенти, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2003/99/ЕО държавите-членки гарантират, че мониторингът предоставя съпоставими данни за случаите на антимикробна устойчивост на зоонозни агенти и на други агенти, доколкото те представляват заплаха за общественото здраве.
- (2) През 2003 г., по време на работна среща на FAO/OIE/WHO за научна оценка на нехуманната употреба на антимикробни вещества и на антимикробната устойчивост, бе направено заключение, че има очевидни доказателства за вредните въздействия върху човешкото здраве на организмите, придобили устойчивост в

резултат на нехуманна употреба на антимикробни вещества: повишена честота на инфекциите, повишена честота на несполучливо лечение (водеше в някои случаи до смърт) и появата на все по-тежки инфекции, както показват например данните за човешки салмонелозни инфекции, устойчиви на флуорокинолон. Наличните данни показват, че количеството и начините за нехуманна употреба на антимикробни вещества оказват въздействие върху появата на устойчиви бактерии у животните и в храната и следователно върху възможността от попадане на тези устойчиви бактерии у човека (Съвместна работна среща на експерти от FAO/OIE/WHO, 2003 г.). Все пак трябва да се отбележи, че повечето проблеми, свързани с устойчивостта (на бактериите) в хуманната медицина се дължат на употреба и свръхупотреба от страна на човека на антимикробни агенти за терапия и профилактика (Европейски парламент, октомври 2006 г.).

- (3) В своя Обобщен доклад на Общността за процесите и причините за появата на зоонози, зоонозни агенти, антимикробна устойчивост и заболявания, причинени от храни в Европейския съюз през 2005 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) посочва, че относително висок дял на *Campylobacter* и *Salmonella*, изолирани при животни и в хранителни продукти, са показали устойчивост спрямо антимикробни вещества, широко използвани при лечението на хората. Пренасяните чрез храни инфекции, причинени от тези устойчиви бактерии, са особено опасни за хората поради вероятността лечението да бъде неуспешно.

⁽¹⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31. Директива, изменена с Директива 2006/104/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006 г.), 94.

- (4) Експертната група по биологични опасности и Експертната група по опазване здравето на животните и хуманното отношение към тях на ЕОБХ приеха становище по Прегледа на обобщения доклад на Общността за процесите и източниците на зоонози, зоонозни агенти и антимикробна устойчивост в Европейския съюз през 2004 г. ⁽¹⁾ по време на своите срещи, проведени съответно на 7 и 8 септември 2006 г. Що се отнася до тестването на антимикробната устойчивост, в становището се изтъква важноста на предоставянето на подробна информация за серотипа на *Salmonella* за всеки изолат и на хармонизирането на критичните стойности, които се прилагат за оценка на устойчивостта и отчитане на резултатите.
- (5) Работната група на ЕОБХ за събиране на данни за зоонозите прие на 20 февруари 2007 г. Доклад и предложение за хармонизирана мониторингова схема за антимикробната устойчивост на *Salmonella* при кокошки (*Gallus gallus*), пуйки и прасета и на *Campylobacter jejuni* и *C. Coli* при бройлери ⁽²⁾. Докладът съдържа препоръки за хармонизирана мониторингова схема и хармонизирана методология за тестване на податливостта.
- (6) Предвид нарасналата опасност за общественото здраве, предизвикана от антимикробната устойчивост и доказаната факт, че употребата на антибиотици увеличава тази опасност, всички държави-членки следва да съберат сравнителна информация за случаите на антимикробна устойчивост на зоонозни агенти при животни, при прилагане на член 7 от Директива 2003/99/ЕО. Това прилагане следва да се основава на предложението на работната група на ЕОБХ, но без да се накърняват последващи правила за прилагане в бъдеще.
- (7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет и приложно поле

Настоящата директива определя, в съответствие с член 7, параграф 3 и приложение II, буква Б от Директива

2003/99/ЕО, подробни правила за мониторинг на антимикробната устойчивост, който да бъде проведен в държавите-членки. Той следва да включва *Salmonella* spp. при кокошки, пуйки и прасета за клане, без да се нарушава допълнителният мониторинг за антимикробна устойчивост в съответствие с изискванията на член 7, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО.

Член 2

Вземане на проби и анализи на изолати

Вземането на изолатите на *Salmonella* spp., посочени в член 1, и анализите им се извършват от компетентния орган или под негов контрол в съответствие с техническите спецификации, представени в приложението.

Член 3

Поверителност на данните

Обобщените национални данни и резултатите от анализите трябва да станат публично достояние във форма, която запазва тяхната поверителност.

Член 4

Прилагане

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2008 година.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 12 юни 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006 г.) 403, стр. 1—62.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007 г.) 96, стр. 1—46.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2

1. Произход на изолатите

Изолатите на *Salmonella*, взети в рамките на програмите за контрол и мониторинг, провеждани в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и/или решения 2006/662/ЕО ⁽²⁾ и 2006/668/ЕО ⁽³⁾, се събират за наблюдение на антимикробна устойчивост в съответствие с таблица 1.

Таблица 1

Години, през които определени зоонозни агенти, изолирани от посочените животински популации, се подлагат на антимикробно тестване

Година	Всички серотипове на <i>Salmonella</i>			
	Кокошки носачки	Бройлери	Пуйки	Прасета за клане
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Изолати от проби, взети през 2007 г. и съхранявани в съответствие с разпоредбите на Решение 2006/662/ЕО.

(**) Изолати от проби, взети през 2007 г. и съхранявани в съответствие с разпоредбите на Решение 2006/668/ЕО.

В мониторинга следва да бъде включен само по един изолат на даден серотип на *Salmonella* за всяка епидемиологична единица. Епидемиологичната единица за кокошки носачки, бройлери и пуйки е сградата. Епидемиологичната единица за прасета е стопанството.

2. Брой на изолатите за изследване

Броят на изолатите на *Salmonella*, които трябва да бъдат включени в мониторинга на антимикробната устойчивост за отделна държава-членка, трябва да възлиза годишно на 170 за всяка изследвана популация (т.е. кокошки носачки, бройлери, пуйки и прасета за клане).

Държавите-членки, които за някоя от годините разполагат с по-малък от необходимия брой изолати, взети в рамките на програмите за мониторинг и контрол, следва да включат всичките налични изолати в мониторинга на антимикробната устойчивост.

В държавите-членки, които разполагат с по-голям брой изолати, мониторингът включва всички изолати или случайно избран представителен подбор, равен на или по-голям от изискваната проба.

3. Изпитване на антимикробната податливост

Държавите-членки тестват поне антимикробните вещества, посочени в таблица 2, като използват указаните прагови стойности и подходяща степен на концентрация, за да определят податливостта на *Salmonella*.

⁽¹⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 272, 3.10.2006 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 275, 6.10.2006 г., стр. 51.

Методите чрез разтваряне се прилагат в съответствие с методите, описани от European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) и Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), които са възприети като международни сравнителни методи (стандарт ISO 20776-1:2006). Препоръчително е подобрите изолати на *S. Enteritidis* и *S. Turphimurium* да бъдат фаготипизирани.

4. Събиране на данни и отчитане на резултати

Резултатите от мониторинга на антибактериалната устойчивост се оценяват и отчитат в съответствие с член 9 от Директива 2003/99/ЕО в годишния доклад за процесите и източниците на зоонози, зоонозни агенти и антимикробна устойчивост.

Без да се нарушават разпоредбите на приложение IV към Директива 2003/99/ЕО, се предоставя следната информация за *Salmonella* при кокошки носачки, бройлери, пуйки и прасета:

- произход на изолатите, тоест базово проучване, програма за контрол, пасивно наблюдение;
- брой на изолатите, тествани за податливост;
- брой на изолатите, показали устойчивост на антимикробни вещества; и
- брой на напълно податливите изолати и брой на изолатите, устойчиви на 1, 2, 3, 4 и повече от 4 антимикробни вещества от таблица 2.

Таблица 2

Антимикробни вещества, които трябва да бъдат включени за *Salmonella* и праговите стойности за определяне на податливостта

	Антимикробно вещество	Прагова стойност (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxime	0,5
	Nalidixic acid	16
	Ciprofloxacin	0,06
	Ampicillin	4
	Tetracycline	8
	Chloramphenicol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimethoprim	2
	Sulphonamides	256