

## II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

## ROZHODNUTÍ

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12. června 2007

**o harmonizaci sledování antimikrobiální odolnosti salmonel u drůbeže a prasat**

(oznámeno pod číslem K(2007) 2421)

(Text s významem pro EHP)

(2007/407/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2003/99/ES stanoví, že členské státy zajistí, aby sledování poskytovalo srovnatelné údaje o výskytu antimikrobiální odolnosti u původců zoonóz, a pokud představují nebezpečí pro veřejné zdraví, i u jiných původců.
- (2) Ze semináře FAO/OIE/WHO z roku 2003 o vědeckém hodnocení nehumánního používání antimikrobiálních látek a antimikrobiální odolnosti vyplynulo, že orga-

nismy, které se staly rezistentními z důvodu nehumánního používání antimikrobiálních látek, mají zjevné nepříznivé důsledky na lidské zdraví: zvýšený výskyt infekcí, vyšší procento neúspěšné léčby (vedoucí v některých případech k úmrtí) a větší závažnost infekcí, jak bylo pozorováno například u případů infekcí lidí způsobených salmonelami rezistentními vůči fluorochinolonu. Bylo zjištěno, že objem a způsob nehumánního používání antimikrobiálních látek mají vliv na výskyt rezistentních bakterií u zvířat a v potravinách, a tedy i na vystavení člověka těmto rezistentním bakteriím (společný seminář odborníků FAO/OIE/WHO, 2003). Je však třeba uvést, že převážná část problémů spojených s odolností, s nimiž se potýká humánní medicína, je způsobena používáním a nadužíváním antimikrobiálních látek u lidí při léčbě a profylaxi (Evropský parlament, říjen 2006).

- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) uvádí ve svém dokumentu „Souhrnná zpráva Společenství o trendech a zdrojích zoonóz a jejich původců, antimikrobiální odolnosti a ohnisek chorob vyvolaných původcem v potravinách v Evropské unii v roce 2005“<sup>(2)</sup>, že relativně vysoký podíl izolátů *Campylobacter* a *Salmonella* ze zvířat a z potravin byl odolný vůči antimikrobiálním látkám běžně používaným při léčbě lidských nemocí. Nákazy z potravin způsobené těmito odolnými bakteriemi představují pro člověka obzvláště vysoké riziko, neboť léčba může být v těchto případech neúspěšná.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31. Směrnice ve znění směrnice Rady 2006/104/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) Vědecká komise pro biologická nebezpečí a vědecká komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat zřízené při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) přijaly stanovisko týkající se analýzy souhrnné zprávy Společenství o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti v Evropské unii v roce 2004<sup>(1)</sup> na svých zasedáních ze 7. a 8. září 2006. Co se týče vyšetřování na antimikrobiální odolnost, stanovisko uvádí, že je důležité poskytovat podrobné informace o sérovaru salmonel u každého izolátu a harmonizovat mezní hodnoty používané při hodnocení odolnosti a podávání zpráv.
- (5) Pracovní skupina úřadu EFSA pro sběr údajů o zoonózách přijala dne 20. února 2007 zprávu obsahující návrh na harmonizaci systému sledování antimikrobiální odolnosti salmonel u drůbeže druhu *Gallus gallus*, krůt a prasat a *Campylobacter jejuni* a *C. coli* u brojlerů<sup>(2)</sup>. Tato zpráva uvádí doporučení ohledně harmonizace systému sledování a metod stanovení citlivosti.
- (6) Vzhledem k tomu, že antimikrobiální odolnost představuje vzrůstající riziko pro veřejné zdraví, a ke skutečnosti, že používání antibiotik toto riziko zvyšuje, měly by být v souladu s článkem 7 směrnice 2003/99/ES ve všech členských státech shromažďovány srovnatelné informace týkající se antimikrobiální odolnosti původců zoonóz u zvířat. Provedení tohoto ustanovení se musí zakládat na návrhu pracovní skupiny úřadu EFSA, čímž však nejsou dotčena pozdější prováděcí pravidla.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví podrobná pravidla pro sledování antimikrobiální odolnosti v souladu s čl. 7 odst. 3 a přílohou II bodem B směrnice 2003/99/ES, která je třeba v členských

státech dodržovat. Vztahuje se na sledování salmonel u drůbeže druhu *Gallus gallus*, krůt a jatečných prasat, aniž je dotčeno dodatečné sledování antimikrobiální odolnosti prováděné v souladu s požadavky čl. 7 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

#### Článek 2

##### Sběr a analýza izolátů

Sběr izolátů *Salmonella* spp. podle článku 1 a jejich analýza musí být prováděny příslušným orgánem nebo pod jeho dohledem v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v příloze.

#### Článek 3

##### Důvěrnost údajů

Souhrnné vnitrostátní údaje a výsledky analýz se zveřejní ve formě, která zajistí zachování důvěrnosti.

#### Článek 4

##### Použití

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2008.

#### Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 12. června 2007.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 403, s. 1–62.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 96, s. 1–46.

## PŘÍLOHA

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE PODLE ČLÁNKU 2

## 1. Původ izolátů

Izoláty salmonel získané v rámci programů pro tlumení a sledování zavedených v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 <sup>(1)</sup> a/nebo rozhodnutími Komise 2006/662/ES <sup>(2)</sup> a 2006/668/ES <sup>(3)</sup> se získávají pro účely sledování antimikrobiální odolnosti v souladu s tabulkou 1.

Tabulka 1

**Roky, během nichž se určití původci zoonóz izolovaní z uvedených populací zvířat vybírají pro vyšetření na antimikrobiální odolnost**

Rok	Všechny sérovary salmonel			
	Nosnice	Brojleři	Krůty	Jatečná prasata
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(\*) Izoláty ze vzorků odebraných v roce 2007 a uchovaných v souladu s ustanoveními rozhodnutí 2006/662/ES.

(\*\*) Izoláty ze vzorků odebraných v roce 2007 a uchovaných v souladu s ustanoveními rozhodnutí 2006/668/ES.

Sledování v příslušném roce se týká pouze jednoho izolátu na sérovar salmonel z téže epizootologické jednotky. U nosnic, brojlerů a krůt je epizootologickou jednotkou hejno. U prasat je epizootologickou jednotkou hospodářství.

## 2. Počet vyšetřovaných izolátů

Počet izolátů salmonel, které je třeba v každém členském státě v daném roce zahrnout do sledování antimikrobiální odolnosti, činí 170 pro každou zkoumanou populaci (tj. nosnice, brojleři, krůty a jatečná prasata).

V členských státech, v nichž je v určitém roce počet izolátů získaných v rámci programů pro sledování nebo tlumení nižší než stanovená velikost vzorku, se do sledování antimikrobiální odolnosti zahrnou všechny dostupné izoláty.

V členských státech, v nichž je počet dostupných izolátů vyšší, se do sledování zahrnou všechny izoláty nebo náhodně vybraný vzorek se stejným nebo vyšším počtem izolátů než stanovená velikost vzorku.

## 3. Stanovení antimikrobiální citlivosti

Členské státy by měly provádět vyšetření alespoň na antimikrobiální látky uvedené v tabulce 2 za použití stanovených mezních hodnot a odpovídajícího rozsahu koncentrací s cílem určit antimikrobiální citlivost salmonel.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 272, 3.10.2006, s. 22.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 275, 6.10.2006, s. 51.

Diluční metody se používají v souladu s metodami popsány Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální citlivosti (EUCAST) a Institutem klinických a laboratorních norem (CLSI), které byly schváleny jako mezinárodní referenční metody (norma ISO 20776-1:2006). Doporučuje se, aby vybrané izoláty *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium* byly podrobeny fagotypizaci.

#### 4. Sběr údajů a podávání zpráv

Výsledky sledování antimikrobiální odolnosti budou v souladu s článkem 9 směrnice 2003/99/ES posouzeny a zahrnuty do výroční zprávy o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti.

Aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV směrnice 2003/99/ES, uvádějí se ve zprávě následující údaje týkající se salmonel u nosnic, brojlerů, krůt a prasat:

- původ izolátů (základní studie, program pro tlumení, pasivní dohled),
- počet izolátů vyšetřovaných na citlivost,
- počet izolátů, u nichž byla zjištěna antimikrobiální odolnost,
- počet plně citlivých izolátů a počet izolátů odolných vůči 1, 2, 3, 4 či více antimikrobiálním látkám uvedeným v tabulce 2.

Tabulka 2

#### Minimální seznam antimikrobiálních látek a mezních hodnot, které je třeba použít pro stanovení antimikrobiální citlivosti salmonel

	Antimikrobiální látka	Mezní hodnota (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	cefotaxim	0,5
	kyselina nalidixinová	16
	ciprofloxacín	0,06
	ampicilin	4
	tetracyklin	8
	chloramfenikol	16
	gentamicin	2
	streptomycin	32
	trimethoprim	2
	sulfonamidy	256