

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. juni 2007

om harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos *salmonella* i fjerkræ og svin

(meddelt under nummer K(2007) 2421)

(EØS-relevant tekst)

(2007/407/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2003/99/EF sørger medlemsstaterne for, at der ved overvågning tilvejebringes sammenlignelige data om antimikrobiel resistens i zoonotiske agenser og andre agenser, for så vidt de udgør en trussel mod folkesundheden.
- (2) På en FAO/OIE/WHO-workshop om videnskabelig vurdering af ikke-human anvendelse af antimikrobielle stoffer og antimikrobiel resistens i 2003 konkluderedes det, at der er klar dokumentation for negative konsekvenser for

menneskers sundhed som følge af organismer, der er blevet resistente som et resultat af ikke-human anvendelse af antimikrobielle stoffer: øget infektionsfrekvens, øget frekvens af fejlslagne behandlinger (i visse tilfælde med døden til følge) og alvorligere infektioner, hvilket f.eks. er konstateret ved infektioner hos mennesker med salmonella, der er fluoroquinolonresistent. Det er dokumenteret, at omfanget af og mønsteret for ikke-human anvendelse af antimikrobielle stoffer har betydning for forekomsten af resistente bakterier i dyr og fødevarer og dermed for, at mennesker eksponeres for sådanne resistente bakterier (den fælles FAO/OIE/WHO-ekspertworkshop, 2003). Det bør dog bemærkes, at de fleste resistensproblemer i forbindelse med humanmedicin skyldes anvendelse hos mennesker og overforbrug af antimikrobielle stoffer til behandling og forebyggelse (Europa-Parlamentet, oktober 2006).

- (3) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) oplyser i sin rapport »Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005« (sammenfattende EF-rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser, antimikrobiel resistens og fødevarebårne udbrud i EU i 2005)⁽²⁾, at en relativt stor andel af campylobacter- og salmonellaisolater fra dyr og fødevarer var resistente over for antimikrobielle stoffer, der er almindeligt anvendt i behandlingen af sygdomme hos mennesker. Fødevarebårne infektioner på grund af disse resistente bakterier udgør en særlig risiko for mennesker, idet behandlinger kan slå fejl.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31. Ændret ved Rådets direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).

⁽²⁾ EFSA Journal (2006) 94 (foreligger ikke på DA).

- (4) EFSA's Ekspertpanel for Biologiske Farer og Ekspertpanel for Dyrs Sundhed og Velfærd vedtog på møderne henholdsvis den 7. og den 8. september 2006 en udtalelse om gennemgangen af den sammenfattende EF-rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i EU i 2004⁽¹⁾. Vedrørende test for antimikrobiel resistens peges der i udtalelsen på vigtigheden af at give nærmere oplysninger om salmonellaserovaren for hvert isolat og af at harmonisere de breakpoints, der anvendes ved vurdering af og rapportering om resistens.
- (5) EFSA's taskforce for indsamling af data om zoonoser vedtog den 20. februar 2007 en rapport om et forslag til en harmoniseret overvågningsordning vedrørende antimikrobiel resistens hos salmonella i fjerkræ (*Gallus gallus*), kalkuner og svin og hos *Campylobacter jejuni* og *C. coli* i slagtekyllinger⁽²⁾. Rapporten indeholder anbefalinger vedrørende en harmoniseret overvågningsordning og en harmoniseret metodik med hensyn til test for følsomhed.
- (6) På baggrund af den voksende folkesundhedsrisiko, som antimikrobiel resistens udgør, og dokumentationen for, at anvendelse af antibiotika har betydning for denne risiko, bør der indsamles sammenlignelige data fra alle medlemsstaterne om forekomst af antimikrobiel resistens hos zoonotiske agenser i dyr ved at gennemføre artikel 7 i direktiv 2003/99/EF. Gennemførelsen bør baseres på forslaget fra EFSA's taskforce, men det udelukker ikke yderligere gennemførelsesbestemmelser i fremtiden.
- (7) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyrsundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne beslutning fastsættes nærmere bestemmelser om overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 7, stk. 3,

og bilag II, del B, i direktiv 2003/99/EF, som skal gennemføres i medlemsstaterne. Overvågningen skal omfatte *Salmonella* spp. i fjerkræ (*Gallus gallus*), kalkuner og slagtesvin, hvilket dog ikke er til hinder for eventuel yderligere overvågning af antimikrobiel resistens i overensstemmelse med kravene i artikel 7, stk. 1, i direktiv 2003/99/EF.

Artikel 2

Indsamling og analyser af isolater

Indsamling af isolater af *Salmonella* spp., jf. artikel 1, og analyserne heraf foretages af den kompetente myndighed eller under den kompetente myndigheds tilsyn i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i bilaget.

Artikel 3

Databeskyttelse

Nationale aggregerede data og analyseresultater gøres offentligt tilgængelige på en måde, der sikrer overholdelse af princippet om fortrolighed.

Artikel 4

Anvendelse

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2008.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juni 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFSA Journal (2006) 403, s. 1-62 (foreligger ikke på DA).

⁽²⁾ EFSA Journal (2007) 96, s. 1-46 (foreligger ikke på DA).

BILAG

TEKNISKE SPECIFIKATIONER, JF. ARTIKEL 2

1. Isolaters oprindelse

Salmonellaisolater indsamlet i forbindelse med bekæmpelses- og overvågningsprogrammer i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 ⁽¹⁾ og/eller Kommissionens beslutning 2006/662/EF ⁽²⁾ og beslutning 2006/668/EF ⁽³⁾ indsamles med henblik på overvågning af antimikrobiel resistens i overensstemmelse med skema 1.

Skema 1

År, hvor der skal udvælges bestemte zoonotiske agenser fra de angivne dyrepopulationer med henblik på test for antimikrobiel resistens

År	Alle salmonellaserovarer			
	Æglæggende høner	Slagtekyllinger	Kalkuner	Slagtesvin
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolater fra prøver indsamlet i 2007 og opbevaret i overensstemmelse med beslutning 2006/662/EF.

(**) Isolater fra prøver indsamlet i 2007 og opbevaret i overensstemmelse med beslutning 2006/668/EF.

Højest 1 isolat pr. salmonellaserovar pr. år fra samme epidemiologiske enhed må indgå i overvågningen. For æglæggende høner, slagtekyllinger og kalkuner udgør flokken den epidemiologiske enhed. For svin udgør bedriften den epidemiologiske enhed.

2. Antal isolater, der skal testes

Antallet af salmonellaisolater, der skal indgå i overvågningen af antimikrobiel resistens pr. medlemsstat pr. år, er 170 for hver undersøgt population (dvs. æglæggende høner, slagtekyllinger, kalkuner og slagtesvin).

I medlemsstater, hvor der ved overvågnings- eller bekæmpelsesprogrammerne i et givet år tilvejebringes et lavere antal isolater end den tilstræbte stikprøvestørrelse, skal alle disse isolater indgå i overvågningen af antimikrobiel resistens.

I medlemsstater, hvor der tilvejebringes et højere antal isolater, indgår alle isolater eller et repræsentativt, tilfældigt udsnit, der mindst svarer til den tilstræbte stikprøvestørrelse.

3. Test for antimikrobiel følsomhed

Som minimum tester medlemsstaterne de antimikrobielle stoffer, der er angivet i skema 2, ved anvendelse af de anførte cut-off-værdier og et passende koncentrationsinterval med henblik på at bestemme salmonellas følsomhed.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 272 af 3.10.2006, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 275 af 6.10.2006, s. 51.

Der anvendes fortyndingsmetoder i overensstemmelse med de metoder, der er beskrevet af »European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) og Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)«, og som er accepteret som international referencemetode (ISO-standard 20776-1:2006). Det anbefales, at de udvalgte isolater af *S. enteritidis* og *S. typhimurium* fagtypes.

4. Dataindsamling og rapportering

Resultaterne af overvågningen af antimikrobiel resistens skal vurderes og rapporteres i overensstemmelse med artikel 9 i direktiv 2003/99/EF i den årlige rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens.

Uden at bestemmelserne i bilag IV til direktiv 2003/99/EF derved tilsidesættes, skal rapporterne indeholde følgende oplysninger om salmonella i æglæggende høner, slagtekyllinger, kalkuner og svin:

- isolaternes oprindelse, dvs. referenceundersøgelse, bekæmpelsesprogram eller passiv overvågning
- antal isolater, der er testet for følsomhed
- antal isolater, der er konstateret resistente opdelt pr. antimikrobielt stof
- antal isolater med fuld følsomhed og antal isolater med resistens over for 1, 2, 3, 4 og > 4 af de antimikrobielle stoffer, der er anført i skema 2.

Skema 2

Antimikrobielle stoffer, der som minimum undersøges vedrørende salmonella, og de cut-off-værdier, der skal anvendes til at bestemme følsomheden

	Antimikrobielt stof	Cut-off-værdi (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxim	0,5
	Nalidixinsyre	16
	Ciprofloxacilin	0,06
	Ampicillin	4
	Tetracyklin	8
	Chloramphenicol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimethoprim	2
	Sulfonamider	256