

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 12. Juni 2007

zu einer harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenz von Salmonellen bei Geflügel und Schweinen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2007) 2421)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2007/407/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinie 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2003/99/EG haben die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen, dass durch die Überwachung vergleichbare Daten zum Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und — wenn sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen — anderen Erregern erfasst werden.
- (2) Bei einem FAO-/OIE-/WHO-Workshop im Jahr 2003 zur wissenschaftlichen Bewertung des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren und zum Auftreten von Antibiotikaresistenzen wurde als Ergebnis festgehalten, dass der Einsatz von Antibiotika bei Tieren durch die Entwicklung resistenter Organismen nachweislich schädliche Auswirkungen

gen auf die menschliche Gesundheit hat: zunehmende Infektionshäufigkeit, zunehmende Häufigkeit von Behandlungsversagen (in einigen Fällen mit Todesfolge) und zunehmende Infektionsschwere, was beispielsweise für Salmonelleninfektionen bei Menschen, die eine Fluoroquinolonresistenz entwickelt haben, belegt wurde. Umfang und Art des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren wirken sich nachweislich auf das Auftreten resistenter Bakterien bei Tieren und in Lebensmitteln und damit auf die Exposition des Menschen gegenüber diesen resistenten Bakterien aus (Gemeinsamer Workshop der FAO-/OIE-/WHO-Sachverständigen, 2003). Die Probleme im Zusammenhang mit Resistenzen in der Humanmedizin sind allerdings in den meisten Fällen auf den Einsatz bzw. zu häufigen Einsatz von Antibiotika in Therapie und Prophylaxe beim Menschen zurückzuführen (Europäisches Parlament, Oktober 2006).

- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) schreibt in ihrem „Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005“ (Kurzbericht der Gemeinschaft über Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenz in der Europäischen Union im Jahr 2005) ⁽²⁾, dass ein relativ hoher Anteil an *Campylobacter*- und *Salmonella*-Isolaten aus Tieren und Lebensmitteln gegen Antibiotika resistent sei, die für gewöhnlich bei der Behandlung von Krankheiten beim Menschen eingesetzt werden. Lebensmittelbedingte Infektionen, die durch solche resistenten Bakterien ausgelöst werden, bergen wegen eines möglichen Behandlungsversagens ein besonderes Risiko für den Menschen.

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2006/104/EG des Rates (AbL. L 363 vom 20.12.2006, S. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) Das Wissenschaftliche Gremium für biologische Gefahren und das Wissenschaftliche Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz der EFSA nahmen auf ihrer Sitzung am 7. bzw. 8. September 2006 ein Gutachten an zur „Überprüfung des Kurzberichts der Gemeinschaft über Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenz in der Europäischen Union im Jahr 2004“ („Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004“) ⁽¹⁾. Bezüglich Tests auf Antibiotikaresistenz unterstreicht das Gutachten die Bedeutung der Bereitstellung präziser Informationen zu den *Salmonella*-Serotypen für jedes Isolat sowie der Harmonisierung der Bruchpunkte für die Resistenzbewertung und die Meldeverfahren.
- (5) Die Task Force „Erhebung von Daten zu Zoonosen“ der EFSA nahm am 20. Februar 2007 einen Bericht an mit dem Titel „Report including a proposal for a harmonised monitoring scheme of antimicrobial resistance in *Salmonella* in fowl (*Gallus gallus*), turkeys and pigs and *Campylobacter jejuni* and *C. coli* in broilers“ (Bericht mit Vorschlag für ein harmonisiertes Überwachungssystem hinsichtlich Antibiotikaresistenzen von *Salmonella* bei Geflügel (*Gallus gallus*), Truthühnern und Schweinen sowie von *Campylobacter jejuni* und *C. coli* bei Masthähnchen) ⁽²⁾. Der Bericht enthält Empfehlungen zu einem harmonisierten Überwachungssystem und einer harmonisierten Methodik für Tests auf Antibiotikaempfindlichkeit.
- (6) In Anbetracht des zunehmenden Risikos für die öffentliche Gesundheit durch Antibiotikaresistenzen und da der Einsatz von Antibiotika dieses Risiko nachweislich beeinflusst, sollten alle Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 der Richtlinie 2003/99/EG vergleichbare Daten über das Auftreten von Antibiotikaresistenzen von Zoonoseerregern bei Tieren erfassen. Dabei sollten sie sich auf den Vorschlag der EFSA-Task-Force stützen, wobei zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Durchführungsvorschriften erlassen werden.
- (7) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Entscheidung enthält genaue Vorschriften für die Überwachung von Antibiotikaresistenzen in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Anhang II Teil B der Richtlinie 2003/99/EG. Sie betrifft *Salmonella* spp. bei Geflügel (*Gallus gallus*), Truthühnern und Schlachtschweinen, unbeschadet zusätzlicher Überwachungsmaßnahmen in Bezug auf Antibiotikaresistenzen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG.

Artikel 2

Gewinnung und Analyse von Isolaten

Die Gewinnung von Isolaten der in Artikel 1 genannten *Salmonella* spp. und deren Analyse erfolgt durch die zuständige Behörde oder unter ihrer Aufsicht nach den technischen Spezifikationen im Anhang.

Artikel 3

Vertraulichkeit der Daten

Nationale aggregierte Daten und Ergebnisse der Analysen werden der Öffentlichkeit in einer Form zugänglich gemacht, die die Vertraulichkeit wahrt.

Artikel 4

Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt ab 1. Januar 2008.

Artikel 5

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. Juni 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2006) 403, 1-62.

⁽²⁾ *The EFSA-Journal* (2007) 96, 1-46.

ANHANG

IN ARTIKEL 2 GENANNT TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

1. Herkunft der Isolate

Die *Salmonella*-Isolate, die im Rahmen der Kontroll- und Überwachungsprogramme gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und/oder der Entscheidungen 2006/662/EG ⁽²⁾ und 2006/668/EG ⁽³⁾ der Kommission gewonnen wurden, werden zur Überwachung von Antibiotikaresistenzen nach Tabelle 1 erfasst.

Tabelle 1

Jahre, in denen bestimmte aus den angegebenen Tierpopulationen isolierte Zoonoseerreger für Tests auf Antibiotikaresistenz ausgewählt werden

Jahr	Alle <i>Salmonella</i> -Serotypen			
	Legehennen	Masthähnchen	Truthühner	Schlachtschweine
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolate aus Proben, die im Jahr 2007 genommen und nach den Bestimmungen der Entscheidung 2006/662/EG gelagert wurden.

(**) Isolate aus Proben, die im Jahr 2007 genommen und nach den Bestimmungen der Entscheidung 2006/668/EG gelagert wurden.

In die Überwachung sollte höchstens ein Isolat je *Salmonella*-Serotyp aus derselben epidemiologischen Einheit pro Jahr einbezogen werden. Die epidemiologische Einheit für Legehennen, Masthähnchen und Truthühner ist die Herde. Die epidemiologische Einheit für Schweine ist der Betrieb.

2. Anzahl der zu untersuchenden Isolate

Die Überwachung von Antibiotikaresistenzen muss sich in jedem Mitgliedstaat auf jährlich 170 *Salmonella*-Isolate je Untersuchungspopulation (d. h. Legehennen, Masthähnchen, Truthühner und Schlachtschweine) erstrecken.

In Mitgliedstaaten, in denen im betreffenden Jahr im Rahmen der Überwachungs- oder Kontrollprogramme eine geringere Zahl von Isolaten als die vorgeschriebene Zahl an Proben zur Verfügung steht, sind alle diese Isolate in die Überwachung von Antibiotikaresistenzen einzubeziehen.

In Mitgliedstaaten, in denen eine höhere Zahl an Isolaten zur Verfügung steht, sind entweder alle Isolate oder eine repräsentative Stichprobe, die mindestens die vorgeschriebene Zahl an Proben umfassen muss, zu untersuchen.

3. Tests auf Antibiotikaempfindlichkeit

Zur Feststellung der Antibiotikaempfindlichkeit von *Salmonella* testen die Mitgliedstaaten mindestens die in Tabelle 2 aufgeführten Antibiotika unter Berücksichtigung der epidemiologischen Grenzwerte und eines geeigneten Konzentrationsbereichs.

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 272 vom 3.10.2006, S. 22.

⁽³⁾ ABl. L 275 vom 6.10.2006, S. 51.

Die Verdünnungsverfahren müssen den vom Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) und vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) beschriebenen Verfahren entsprechen, die als internationale Referenzmethode (ISO 20776-1:2006) anerkannt sind. Für die ausgewählten *S. Enteritidis*- und *S. Typhimurium*-Isolate wird eine Phagentypisierung empfohlen.

4. Datenerfassung und Berichterstattung

Die Ergebnisse der Überwachung von Antibiotikaresistenzen werden nach Artikel 9 der Richtlinie 2003/99/EG im jährlichen Bericht über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen bewertet und gemeldet.

Unbeschadet der Bestimmungen des Anhangs IV der Richtlinie 2003/99/EG werden in Bezug auf *Salmonella* bei Legehennen, Masthähnchen, Truthühnern und Schweinen folgende Daten gemeldet:

- Herkunft der Isolate, d. h. Grundlagenerhebung, Kontrollprogramm, passive Überwachung,
- Anzahl der auf Antibiotikaempfindlichkeit getesteten Isolate,
- Anzahl der pro Antibiotikum als resistent ermittelten Isolate und
- Anzahl der vollständig antibiotikaempfindlichen Isolate sowie Anzahl der Isolate, die gegen 1, 2, 3, 4 und > 4 der in Tabelle 2 aufgeführten Antibiotika resistent sind.

Tabelle 2

Bei *Salmonella* mindestens zu testende Antibiotika und Grenzwerte für die Feststellung der Antibiotikaempfindlichkeit

	Antibiotikum	Grenzwert (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxim	0,5
	Nalidixinsäure	16
	Ciprofloxacin	0,06
	Ampicillin	4
	Tetracyclin	8
	Chloramphenicol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimethoprim	2
	Sulfamide	256