

## II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουνίου 2007

για ένα εναρμονισμένο σύστημα παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής στη σαλμονέλα των πουλερικών και των χοίρων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 2421]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/407/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωνόσεων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2003/99/ΕΚ, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η παρακολούθηση να παρέχει συγκρίσιμα στοιχεία για την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής στους ζωονοσογόνους παράγοντες και, στο βαθμό που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, σε άλλους παράγοντες.
- (2) Σε ένα εργαστήριο που διοργάνωσαν ο Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), το Διεθνές Γραφείο Επίζωσιών (ΟΙΕ) και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) (FAO/ΟΙΕ/WHO) σχετικά με την επιστημο-

νική αξιολόγηση της μη ανθρώπινης χρήσης αντιμικροβιακών και της μικροβιακής αντοχής το 2003 προέκυψε ότι υπάρχουν σαφή στοιχεία για τις δυσμενείς συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία λόγω ανθεκτικών οργανισμών που προέρχονται από τη μη ανθρώπινη χρήση των αντιμικροβιακών: αυξημένη συχνότητα λοιμώξεων, αυξημένη συχνότητα αποτυχημένης θεραπείας (σε ορισμένες περιπτώσεις θάνατος) και αυξημένη σοβαρότητα των λοιμώξεων, όπως τεκμηριώνεται για παράδειγμα από την ανθεκτική στην ουσία φλουοροquinolone *Salmonella* (σαλμονέλα) που προκαλεί λοιμώξεις σε ανθρώπους. Από τα στοιχεία αποδεικνύεται ότι το ποσό και το σχήμα της μη ανθρώπινης χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών επηρεάζουν την εμφάνιση ανθεκτικών βακτηριδίων σε ζώα και τρόφιμα και συνεπώς την έκθεση του ανθρώπου σε αυτά τα ανθεκτικά βακτηρίδια (Κοινό εργαστήριο εμπειρογνομόνων των FAO/ΟΙΕ/WHO, 2003). Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι τα περισσότερα προβλήματα αντοχής στην ιατρική προκαλούνται από την ανθρώπινη χρήση και την υπερβολική χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων για θεραπεία και προφύλαξη (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Οκτώβριος 2006).

- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT) επισημαίνει στη συνοπτική κοινοτική έκθεση με τίτλο «Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005»<sup>(2)</sup> ότι ένα σχετικά υψηλό ποσοστό των απομονωθέντων στελεχών των βακτηριδίων *Campylobacter* και *Salmonella* από ζώα και τρόφιμα ήταν ανθεκτικά σε αντιμικροβιακές ουσίες που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία ανθρώπινων νόσων. Οι τροφιμογενείς λοιμώξεις που προκαλούνται από αυτά τα ανθεκτικά βακτηρίδια αποτελούν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους λόγω πιθανής αποτυχίας της θεραπείας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2006/104/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 352).

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA (2006) αριθ. 94.

- (4) Η επιστημονική ομάδα για τις βιολογικές πηγές κινδύνου και η επιστημονική ομάδα για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων της ΕΑΑΤ, εξέδωσαν γνωμοδότηση με τίτλο «Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004»<sup>(1)</sup> κατά τη συνεδρίασή τους στις 7 και 8 Σεπτεμβρίου 2006. Όσον αφορά τη δοκιμή μικροβιακής αντοχής, στη γνωμοδότηση επισημαίνεται η σημασία της παροχής αναλυτικών πληροφοριών σχετικά με τον ορότυπο σαλμονέλας για κάθε απομονωθέν στέλεχος και η εναρμόνιση των οριακών σημείων που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή.
- (5) Η ειδική ομάδα για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τις ζωνοσόους της ΕΑΑΤ εξέδωσε έκθεση με τίτλο «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»<sup>(2)</sup> στις 20 Φεβρουαρίου 2007. Στην έκθεση περιλαμβάνονται συστάσεις σχετικά με ένα εναρμονισμένο σύστημα και εναρμονισμένη μεθοδολογία για δοκιμή ευαισθησίας.
- (6) Ενόψει του αυξανόμενου κινδύνου για τη δημόσια υγεία που οφείλεται στη μικροβιακή αντοχή και της απόδειξης ότι η χρήση αντιβιοτικών επηρεάζει τον εν λόγω κίνδυνο, πρέπει να συλλέγονται από όλα τα κράτη μέλη συγκρίσιμα στοιχεία για την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής στους ζωνοσογόνους παράγοντες σε ζώα σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ. Η εφαρμογή αυτή βασίζεται στην πρόταση της ειδικής μονάδας της ΕΑΑΤ αλλά χωρίς να προδικάζει περαιτέρω κανόνες εφαρμογής στο μέλλον.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Στην παρούσα απόφαση καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με το άρθρο 7

παράγραφος 3 και παράρτημα II(B) της οδηγίας 2003/99/ΕΚ που πρέπει να εκτελείται στα κράτη μέλη. Η παρακολούθηση αυτή καλύπτει τη *Salmonella* spp. στις όρνιθες (*Gallus gallus*), στις γαλοπούλες, και στους χοίρους σφαγής με την επιφύλαξη επιπλέον παρακολούθησης μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ.

#### Άρθρο 2

##### Συλλογή και ανάλυση απομονωθέντων στελεχών

Η συλλογή απομονωθέντων στελεχών της σαλμονέλας (*Salmonella* spp.) που αναφέρεται στο άρθρο 1 και η ανάλυσή τους πραγματοποιούνται από την αρμόδια αρχή ή υπό την επίβλεψή της σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στο παράρτημα.

#### Άρθρο 3

##### Εμπιστευτικός χαρακτήρας των στοιχείων

Τα συνολικά εθνικά στοιχεία και τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητά.

#### Άρθρο 4

##### Εφαρμογή

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2008.

#### Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Ιουνίου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> Δελτίο EFSA (2006) αριθ. 403, σ. 1 έως 62.

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA (2007) αριθ. 96, σ. 1 έως 46.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2

## 1. Προέλευση των απομονωθέντων στελεχών

Τα απομονωθέντα στελέχη της σαλμονέλας που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο των προγραμμάτων ελέγχου και παρακολούθησης τα οποία καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ή/και των αποφάσεων της Επιτροπής 2006/662/ΕΚ <sup>(2)</sup>, 2006/668/ΕΚ <sup>(3)</sup>, συλλέγονται για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με τον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Έτη κατά τα οποία ορισμένοι ζωονοσογόνοι παράγοντες που απομονώνονται από τους εν λόγω πληθυσμούς ζώων συλλέγονται για δοκιμή μικροβιακής αντοχής

Έτος	Όλοι οι ορότυποι σαλμονέλας			
	Ωοτόκοι όρνιθες	Κοτόπουλα πάχυνσης	Γαλοπούλες	Χοίροι σφαγής
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(\*) Απομονώματα που συλλέχθηκαν το 2007 και αποθηκεύτηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις στην απόφαση 2006/662/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 272 της 3.10.2006, σ. 22).

(\*\*) Απομονώματα που συλλέχθηκαν το 2007 και αποθηκεύτηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις στην απόφαση 2006/668/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 275 της 6.10.2006, σ. 51).

Στην παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνεται ένα μόνον απομόνωμα ανά ορότυπο σαλμονέλας από την ίδια επιδημιολογική μονάδα ανά έτος. Η επιδημιολογική μονάδα για ωοτόκους όρνιθες, κοτόπουλα πάχυνσης και γαλοπούλες είναι το σμήνος. Για τους χοίρους, η επιδημιολογική μονάδα είναι η εκμετάλλευση.

## 2. Αριθμός απομονωμάτων προς δοκιμή

Ο αριθμός των απομονωμάτων σαλμονέλας που πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής ανά κράτος μέλος πρέπει να ανέρχεται στα 170 για κάθε πληθυσμό μελέτης (π.χ. ωοτόκοι όρνιθες, κοτόπουλα πάχυνσης, γαλοπούλες και χοίροι σφαγής).

Στα κράτη μέλη στα οποία, σε κάποιο τυχόν έτος, από τα προγράμματα παρακολούθησης ή ελέγχου διατίθεται μικρότερος αριθμός απομονωμάτων από το μέγεθος στόχο του δείγματος, όλα τα εν λόγω απομονώματα πρέπει να περιλαμβάνονται στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής.

Στα κράτη μέλη στα οποία διατίθεται υψηλότερος αριθμός απομονωμάτων πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα απομονώματα ή αντιπροσωπευτική τυχαία επιλογή ίση ή μεγαλύτερη από το μέγεθος στόχο του δείγματος.

## 3. Δοκιμή της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες

Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν δοκιμές τουλάχιστον στους αντιμικροβιακούς παράγοντες που διευκρινίζονται στον πίνακα 2, χρησιμοποιώντας τις δεδομένες τιμές αποκοπής και το κατάλληλο εύρος συγκέντρωσης για τον ορισμό της ευαισθησίας της σαλμονέλας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 272 της 3.10.2006, σ. 22.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 275 της 6.10.2006, σ. 51.

Οι μέθοδοι αραίωσης πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται από την ευρωπαϊκή επιτροπή δοκιμής της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (EUCAST) και του ινστιτούτου κλινικών και εργαστηριακών προτύπων (CLSI), αποδεκτή ως διεθνής μέθοδος αναφοράς (πρότυπο ISO 20776-1:2006). Συνιστάται να προσδιορίζεται η λυσιτυπία των επιλεγμένων απομονωμάτων της *S. Enteritidis* και *S. Typhimurium*.

#### 4. Συλλογή δεδομένων και υποβολή εκθέσεων

Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής αξιολογούνται και υποβάλλονται εκθέσεις, σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2003/99/EK, στην ετήσια έκθεση σχετικά με τις τάσεις και τις πηγές των ζωνοσόων, των ζωνοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παραρτήματος IV της οδηγίας 2003/99/EK υποβάλλονται αναφορές σχετικά με τις ακόλουθες πληροφορίες για τη σαλμονέλα στις ωτόκοκους όρνιθες, στα κοτόπουλα πάχυνσης, στις γαλοπούλες και στους χοίρους:

- προέλευση των απομονωμάτων π.χ. βασική μελέτη, πρόγραμμα ελέγχου, παθητική επίβλεψη·
- αριθμός των δοκιμασμένων στην ευαισθησία απομονωμάτων·
- αριθμός των απομονωμάτων που διαπιστώθηκε ότι είναι ανθεκτικά ανά αντιμικροβιακό παράγοντα και
- αριθμός των πλήρως ευαίσθητων απομονωμάτων και αριθμός των ανθεκτικών απομονωμάτων στους αντιμικροβιακούς παράγοντες 1, 2, 3, 4 και > 4 που απαριθμούνται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

**Αντιμικροβιακοί παράγοντες που πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον για σαλμονέλα και τιμές αποκοπής που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της ευαισθησίας**

	Αντιμικροβιακός παράγοντας	Τιμή αποκοπής (mg/L) R >
Salmonella	Κεφοταξίμη	0,5
	Ναλιδιξικό οξύ	16
	Κιπροφλοξακίνη	0,06
	Αμπικιλίνη	4
	Τετρακυκλίνη	8
	Χλωραμφαινικόλη	16
	Γενταμικίνη	2
	Στρεπτομικίνη	32
	Τριμεθοπρίμη	2
	Σουλφοναμίδες	256