

II

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

OTSUSED

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

12. juuni 2007,

kodulindudel ja sigadel esineva *Salmonella*-bakteri antimikroobse resistentsuse ühtlustatud seire kohta

(teatavaks tehtud numbri K(2007) 2421 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2007/407/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta direktiivi 2003/99/EÜ zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ,⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 7 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2003/99/EÜ kohaselt tagavad liikmesriigid, et seire annab võrreldavad andmed antimikroobse resistentsuse esinemise kohta zoonootilise toimega mõjurites ja muudes ainetes, kuivõrd need kujutavad ohtu rahva tervisele.
- (2) 2003. aastal toimunud Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO), Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) ja Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) seminaril,

kus hinnati teaduslikult antimikroobikumide kasutamist muude olendite kui inimeste poolt ja antimikroobset resistentsust, jõuti järeldusele, et on olemas selged tõendid, et inimeste tervisele mõjuvad kahjulikult resistentsed organismid, mis on tekkinud antimikroobikumide kasutamise tulemusena muude olendite kui inimeste poolt: nakkused korduvad sagedamini, ravimine ebaõnnestub üha sagedamini (mõned juhtumid lõpevad surmaga) ja nakkused on tõsisemad kui varem, nagu on näiteks registreeritud fluorokinolooni suhtes resistentsel inimestel esineva *Salmonella*-nakkuse puhul. Tõendid näitavad, et muude olendite kui inimeste puhul mõjutab kasutatud antimikroobikumide kogus ja viis resistentsete bakterite esinemist loomadel ja toidus ning selle kaudu inimeste vastuvõtlikkust nimetatud resistentsetele bakteritele (FAO/OIE/WHO ekspertide ühisseminar 2003. aastal). Siiski tuleb märkida, et enamiku resistentsusega seotud probleemide põhjuseks on inimtervishoiu kasutatavate antimikroobikumide üledoseerimine teraapias ja profülaktikas (Euroopa Parlament, oktoober 2006).

- (3) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) osutab oma dokumendis „Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005”,⁽²⁾ et suhteliselt suur osa loomadel ja toidus esinevatest kampülobakteri ja *Salmonella*-bakteri isolaate olid resistentsed antimikroobikumide suhtes, mida tavaliselt kasutatakse inimestel esinevate haiguste raviks. Toidu kaudu saadud nakkused, mille põhjustavad nimetatud resistentsed bakterid, on inimestele eriliseks ohuks nende ravimise võimaliku ebaõnnestumise tõttu.

⁽¹⁾ ELT L 325, 12.12.2003, lk 31. Direktiivi on muudetud nõukogu direktiiviga 2006/104/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 352).

⁽²⁾ EFSA Teataja (2006) 94.

- (4) Euroopa Toiduohutusameti bioloogilise ohu teaduskomisjon ning loomade tervise ja heaolu teaduskomisjon võtsid vastu arvamuse dokumendi „Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004”⁽¹⁾ kohta koosolekul, mis toimusid 7. ja 8. septembril 2006. aastal. Antimikroobse resistentsuse testimise suhtes osutatakse arvamuses, et on tähtis esitada üksikasjalikumad teavet *Salmonella* serotüübi kohta iga isolaadi puhul ja ühtlustada need piirväärtused, mida kohaldatakse resistentsuse hindamisel ja aruandluses.
- (5) Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) zoonooside andmete kogumise töörühm võttis 20. veebruaril 2007. aastal vastu dokumendi „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”.⁽²⁾ Aruandes esitatakse soovitusid ühtlustatud seirekava ja tundlikkuse kontrolli ühtlustatud meetodika kohta.
- (6) Pidades silmas antimikroobsest resistentsusest tingitud suurenevat ohtu inimeste tervisele ja tõendeid, et antibiootikumide kasutamine mõjutab seda ohtu, tuleks kõikidest liikmesriikidest koguda võrreldavad andmed loomadel esinevatest zoonootilise toimega mõjuritest tingitud antimikroobse resistentsuse esinemise kohta, rakendades direktiivi 2003/99/EÜ artiklit 7. Nimetatud rakendamisel tuleks võtta aluseks EFSA töörühma ettepanek, kuid ilma et see piiraks rakenduseeskirjade vastuvõtmist tulevikus.
- (7) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

Käesolevas otsuses sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad direktiivi 2003/99/EÜ artikli 7 lõikes 3 ja II lisa punktis B sätestatud

antimikroobse resistentsuse seire kohta, mida liikmesriigid peavad läbi viima. Selle reguleerimisalasse kuulub kodulindudel (*Gallus gallus*), kalkunitel ja tapasigadel esinev *Salmonella* spp., ilma et see piiraks direktiivi 2003/99/EÜ artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuete kohast antimikroobse resistentsuse täiendavat seiret.

Artikkel 2

Isolaatide kogumine ja analüüsimine

Artiklis 1 osutatud *Salmonella* spp. isolaate kogub ja analüüsib pädev ametiasutus või muu selle järelevalve all olev asutus kooskõlas lisa sätestatud tehniliste spetsifikatsioonidega.

Artikkel 3

Andmete konfidentsiaalsus

Riiklikud kokkuvõtlikud andmed ja tulemused tehakse avalikult kättesaadavaks konfidentsiaalsust tagaval viisil.

Artikkel 4

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2008.

Artikkel 5

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 12. juuni 2007

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

⁽¹⁾ EFSA Teataja (2006) 403, 1–62.

⁽²⁾ EFSA Teataja (2007) 96, 1–46.

LISA

ARTIKLIS 2 OSUTATUD TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID

1. Isolaatide päritolu

Salmonella isolaadid kogutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 2160/2003 ⁽¹⁾ artikli 5 ja/või komisjoni otsuste 2006/662/EÜ ⁽²⁾ ja 2006/668/EÜ ⁽³⁾ kohaselt loodud kontrolli- ja seireprogrammide käigus antimikroobse resistentsuse seire otstarbel vastavalt tabelile 1.

1 Tabel

Aastad, mil antimikroobse resistentsuse testimiseks valitakse välja teatavad zoonootilise toimega mõjurid, mis on eraldatud osutatud loomapopulatsioonist.

Aasta	Kõik <i>Salmonella</i> serotüübid			
	Munakanad	Broilerid	Kalkunid	Tapasead
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolaatide proovid kogutakse 2007. aastal ja säilitatakse otsuses 2006/662/EÜ sätestatu kohaselt.

(**) Isolaatide proovid kogutakse 2007. aastal ja säilitatakse otsuses 2006/668/EÜ sätestatu kohaselt.

Seirega hõlmatakse mitte rohkem kui üks isolaat *Salmonella* serotüübi kohta samast epidemioloogilisest üksusest aastast. Munakanade, broilerite ja kalkunite puhul on epidemioloogiliseks üksuseks kari. Sigade puhul on epidemioloogiliseks üksuseks põllumajandusettevõtte.

2. Kontrollitavate isolaatide hulk

Antimikroobse resistentsuse seirega hõlmataivate *Salmonella* isolaatide hulk liikmesriigi ja aasta kohta on 170 igast uuritavast populatsioonist (s.o munakanad, broilerid, kalkunid ja tapasead).

Nendes liikmesriikides, kus mõnel aastal on seire- ja kontrolliprogrammidest saadav isolaatide hulk sihtvalimist väiksem, kuuluvad kõik need isolaadid antimikroobse resistentsuse seire alla.

Nendes liikmesriikides, kus kättesaadavate isolaatide hulk on suurem, hõlmatakse seirega kõik isolaadid või sihtvalimiga võrdne või sellest suurem juhumeetodil valitud esinduslik isolaatide rühm.

3. Antimikroobse tundlikkuse kontrollimine

Liikmesriigid kontrollivad vähemalt neid antimikroobikume, mis on esitatud tabelis 2, kasutades antud piirväärtusi ja asjakohast kontsentratsioonivahemikku, et kindlaks määrata tundlikkus *Salmonella* suhtes.

⁽¹⁾ ELT L 325, 12.12.2003, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 272, 3.10.2006, lk 22.

⁽³⁾ ELT L 275, 6.10.2006, lk 51.

Kasutatavad lahjenduse meetodid peavad vastama Antimikroobse Tundlikkuse Euroopa Analüüsikomitee (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) ja Kliinilise ja Laboratooriumi Standardite Instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) kirjeldatud meetoditele, mis on aktsepteeritud rahvusvahelise standardmeetodina (ISO standard 20776-1:2006). On soovitatav, et valitud isolaatide *S. Enteritidis* ja *S. Typhimurium* puhul määrataks kindlaks faagitüüp.

4. Andmete kogumine ja aruandlus

Antimikroobse resistentsuse seire tulemusi hinnatakse ja need esitatakse direktiivi 2003/99/EÜ artikli 9 kohaselt iga-aastases aruandes, milles käsitletakse zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja antimikroobse resistentsuse suundi ja allikaid.

Ilma et see piiraks direktiivi 2003/99/EÜ IV lisa kohaldamist, esitatakse munakanadel, broileritel, kalkunitel ja sigadel esineva *Salmonella* kohta järgmine teave:

- isolaatide päritolu, s.o: alusuuring, kontrolliprogramm, passiivne seire;
- tundlikkuse suhtes kontrollitud isolaatide hulk;
- resistentseks tunnistatud isolaatide hulk antimikroobikumi kohta ning
- täiesti tundlike isolaatide hulk ning ühe, kahe, kolme, nelja ja rohkem kui nelja tabelis 2 loetletud antimikroobikumi suhtes esinevate resistentsete isolaatide hulk.

2 Tabel

Antimikroobikumid, mida tuleb kontrollida *Salmonella* puhul, ja piirväärtused, mida tuleb kasutada tundlikkuse kindlaksmääramiseks.

	Antimikroobikum	Piirväärtus (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	Tsefotaksiim	0,5
	Nalidiksiinhape	16
	Siprofloksasiin	0,06
	Ampitsilliin	4
	Tetratsükliin	8
	Kloramfenikool	16
	Gentamitsiin	2
	Streptomütsiin	32
	Trimetopriim	2
	Sulfoonamiidid	256