

II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 12 päivänä kesäkuuta 2007,

siipikarjassa ja sioissa esiintyvän *Salmonellan* mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetusta seurannasta

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 2421)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/407/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava, että seurannalla saadaan vertailukelpoiset tiedot zoonoosien aiheuttajien ja muiden sellaisten aiheuttajien mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä, jotka voivat olla vaaraksi kansanterveydelle.
- (2) Vuonna 2003 pidetyssä Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO), kansainvälisen eläintautiviraston (OIE) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) seminaarissa, joka liittyi mikrobilääkkeiden käyttöä muiden kuin ihmisten osalta sekä mikrobilääkeresistenssiä koskevaan tieteelliseen arviointiin, katsottiin selkeästi osoitetuksi, että ihmisten terveydelle aiheutuu kielteisiä vaikutuksia mikrobilääkkeiden muiden kuin ihmisten

osalta tapahtuvasta käytöstä johtuvien resistenttien organismien vuoksi: tartunnat toistuvat entistä useammin, hoito epäonnistuu entistä useammin (joissakin tapauksissa seurauksena on kuolema) ja tartunnat ovat entistä vakavampia, kuten on dokumentoitu esimerkiksi ihmisten fluorokinolonille resistenttien *Salmonella*-tartuntojen osalta. Näytön perusteella muiden kuin ihmisten osalta tapahtuvan mikrobilääkkeiden käytön määrä ja tapa vaikuttavat resistenttien bakteerien esiintymiseen eläimissä ja elintarvikkeissa ja tätä kautta ihmisten altistumiseen näille resistentteille bakteereille (FAO/OIE/WHO-asiantuntijaseminaari, 2003). Olisi kuitenkin otettava huomioon, että suurin osa ihmislääketieteen resistenssiongelmista aiheutuu ihmisten omasta mikrobilääkkeiden käytöstä ja liika-käytöstä hoitoon ja ennaltaehkäisyyn (Euroopan parlamentti, lokakuu 2006).

- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) osoittaa zoonoosien, zoonoosien aiheuttajien, mikrobilääkeresistenssin ja elintarvikeperäisten tautien puhkeamisen kehityssuuntia ja lähteitä Euroopan unionissa vuonna 2005 koskevassa yhteisön yhteenvetoraportissa, "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005"⁽²⁾, että suhteellisen suuri osa eläimistä ja elintarvikkeista eristetyistä *Campylobacter*- ja *Salmonella*-bakteerin isolaateista oli resistenttejä ihmisten sairauksien hoidossa yleisesti käytetyille mikrobilääkkeille. Näiden resistenttien bakteerien aiheuttamat elintarvikeperäiset tartunnat muodostavat nimenomaisen riskin ihmisille hoidon mahdollisen epäonnistumisen vuoksi.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/104/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006), s. 94.

(4) EFSA:n biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevä tiedelautakunta antoivat 7 ja 8 päivänä syyskuuta 2006 pitämässään kokouksessa lausunnon zoonoosien, zoonoosien aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin kehityssuuntia ja lähteitä Euroopan unionissa vuonna 2004 koskevan yhteisön yhteenvetoraportin tarkastelusta, "Opinion on Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004" ⁽¹⁾. Lausunnossa todetaan mikrobilääkeresistenssin testaamisen osalta, että on tärkeää toimittaa yksityiskohtaista tietoa *Salmonellan* serotyypistä kunkin isolaatin osalta sekä yhdenmukaistaa resistenssin arviointiin ja raportointiin sovellettavat raja-arvot.

(5) EFSA:n zoonooseja koskevan tiedonkeruun työryhmä antoi 20 päivänä helmikuuta 2007 kertomuksen, "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⁾, johon sisältyi ehdotus kanoissa (*Gallus gallus*), kalkkunoissa ja sioissa esiintyvän *Salmonella*-bakteerin ja broilereissa esiintyvien *Campylobacter jejuni*- ja *C. coli*-bakteerin mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetusta seurantarajestelmästä. Raportissa annetaan suosituksia, jotka liittyvät yhdenmukaistettuun seurantarajestelmään ja yhdenmukaistettuihin herkkyuden testausmenetelmiin.

(6) Koska mikrobilääkeresistenssi muodostaa kansanterveydelle yhä suuremman terveysriskin ja koska antibioottien käytöllä on osoitettu olevan vaikutusta tähän riskiin, kaikista jäsenvaltioista olisi kerättävä vertailukelpoista tietoa eläimissä esiintyvien zoonoosien aiheuttajien mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä panemalla täytäntöön direktiivin 2003/99/EY 7 artikla. Täytäntöönpanon olisi perustuttava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen työryhmän ehdotukseen, tämän kuitenkin rajoittamatta muita myöhemmin annettuja täytäntöönpanosääntöjä.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tällä päätöksellä säädetään jäsenvaltioissa toteutettavista mikrobilääkeresistenssin seurantaan koskevista yksityiskohtaisista säännöistä direktiivin 2003/99/EY 7 artiklan 3 kohdan ja liitteessä II olevan B kohdan mukaisesti. Sen soveltamisalaan kuuluu kanoissa (*Gallus gallus*), kalkkunoissa ja teurassioissa esiintyvä *Salmonella* spp., sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2003/99/EY 7 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukaista mikrobilääkeresistenssin lisäseurantaan.

2 artikla

Isolaattien keruu ja analysointi

Edellä 1 artiklassa tarkoitettu *Salmonella* spp:n isolaattien keruu ja niiden analysointi on toteutettava toimivaltaisen viranomaisen toimesta tai sen valvonnassa liitteessä vahvistettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

3 artikla

Tietojen luottamuksellisuus

Kansalliset yhteenkootut tiedot ja analyysien tulokset asetetaan julkisesti saataville muodossa, joka takaa tietojen luottamuksellisuuden.

4 artikla

Voimaantulo

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2008.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12 päivänä kesäkuuta 2007.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006) 403, s. 1–62.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007) 96, s. 1–46.

LIITE

EDELLÄ 2 ARTIKLASSA TARKOITETUT ERITELMÄT

1. Isolaattien alkuperä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003⁽¹⁾ 5 artiklan ja/tai komission päätösten 2006/662/EY⁽²⁾ ja 2006/668/EY⁽³⁾ mukaisesti perustetuissa valvonta- ja seurantaohjelmissa kerätyt *Salmonellan* isolaatit on kerättävä mikrobilääkeresistenssin seurantaan taulukon 1 mukaisesti.

1 Taulukko

Vuodet, joina ilmoitetuista eläinpopulaatioista eristetyt tietyt zoonoosien aiheuttajat valitaan mikrobilääkeresistenssin testausta varten.

Vuosi	Kaikki <i>Salmonellan</i> serotyypit			
	Munivat kanat	Broilerit	Kalkkunat	Teurassiat
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolaatit, jotka on eristetty vuonna 2007 kerätyistä näytteistä ja varastoitu päätöksen 2006/662/EY säännösten mukaisesti.

(**) Isolaatit, jotka on eristetty vuonna 2007 kerätyistä näytteistä ja varastoitu päätöksen 2006/668/EY säännösten mukaisesti.

Seurantaan tulee sisällyttää ainoastaan yksi isolaatti kustakin *Salmonellan* serotyypistä samaa epidemiologista yksikköä ja vuotta kohden. Munivien kanojen, broilerien ja kalkkunoiden osalta epidemiologinen yksikkö on parvi. Sikojen osalta epidemiologinen yksikkö on tila.

2. Testattavien isolaattien määrä

Mikrobilääkeresistenssin valvontaan sisällytettävien *Salmonellan* isolaattien lukumäärä jäsenvaltiota ja vuotta kohden on 170 kustakin tutkimuspopulaatiosta (eli munivat kanat, broilerit, kalkkunat ja teurassiat).

Niissä jäsenvaltioissa, joissa seuranta- tai valvontaohjelmista on jonakin vuonna saatavissa tavoitteena olevaa näytekokoja pienempi määrä isolaatteja, kaikki nämä isolaatit on sisällytettävä mikrobilääkeresistenssin seurantaan.

Niissä jäsenvaltioissa, joissa on saatavissa suurempi määrä isolaatteja, seurantaan sisällytetään kaikki isolaatit tai tavoitteena olevaa näytekokoja vastaava tai sitä suurempi edustava joukko satunnaisesti valittuja isolaatteja.

3. Mikrobilääkeherkkyyden testaus

Jäsenvaltioiden on testattava vähintään taulukossa 2 eriteltyt mikrobilääkkeet ja käytettävä siinä annettuja raja-arvoja ja asianmukaista konsentraatioaluetta *Salmonellan* herkkyuden määrittämiseksi.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 272, 3.10.2006, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 275, 6.10.2006, s. 51.

Laimennusmenetelmien on vastattava European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing -komitean (EUCAST) ja Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen (CLSI) kuvaamia menetelmiä, jotka on hyväksytty kansainväliseksi vertailumenetelmäksi (ISO-standardi 20776-1:2006). On suositeltavaa, että määritetään valittujen *S. Enteritidis* ja *S. Typhimurium* isolaattien faagityyppi.

4. Tietojen keruu ja raportointi

Mikrobilääkeresistenssin seurannan tulokset on arvioitava ja raportoitava direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan mukaisesti vuosittaisessa zoonoosien, zoonoosien aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä koskevassa raportissa.

Rajoittamatta direktiivin 2003/99/EY liitteen IV säännösten soveltamista seuraavat tiedot on raportoitava munivissa kanoissa, broilereissa, kalkkunoissa ja sioissa esiintyvän *Salmonellan* osalta:

- isolaattien alkuperä eli perustasotutkimus, valvontaohjelma, passiivinen seuranta,
- herkkyuden osalta testattujen isolaattien määrä,
- resistentiksi todettujen isolaattien määrä mikrobilääkettä kohden, sekä
- täysin herkkien isolaattien määrä ja yhdelle, kahdelle, kolmelle, neljälle ja useammalle kuin neljälle taulukossa 2 luetellulle mikrobilääkkeelle resistenttien isolaattien määrä.

2 Taulukko

Mikrobilääkkeet, jotka ainakin on sisällytettävä *Salmonellan* osalta, ja raja-arvot, joita on käytettävä herkkyyden määrittelyssä.

	Mikrobilääkkeet	Raja-arvo (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	Kefotaksiimi	0,5
	Nalidiksiinihappo	16
	Siprofloksasiini	0,06
	Ampisilliini	4
	Tetrasykliini	8
	Kloramfenikoli	16
	Gentamisiini	2
	Streptomysiini	32
	Trimetopriimi	2
	Sulfonamidit	256