

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 12 juin 2007

concernant une harmonisation de la surveillance de la résistance antimicrobienne des salmonelles chez les volailles et les porcs

[notifiée sous le numéro C(2007) 2421]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/407/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/99/CE prévoit que les États membres s'assurent que la surveillance fournit des données comparables sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.
- (2) En 2003, un atelier FAO/OIE/OMS chargé de l'évaluation scientifique de l'utilisation non humaine des antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens a abouti à la conclusion que l'apparition de résistances due à l'utilisa-

tion non humaine des antimicrobiens avait manifestement des conséquences préjudiciables à la santé humaine: augmentation de la fréquence de certaines infections, des échecs thérapeutiques (parfois suivis de décès) et de la gravité des infections, comme cela a été observé, par exemple, dans le cas d'infections à *Salmonella* humaines résistantes aux fluoroquinolones. Les données disponibles montrent que les quantités et les modalités d'utilisation non humaine des antimicrobiens ont une influence sur l'apparition de bactéries résistantes chez les animaux et dans les aliments et, par conséquent, sur l'exposition de l'homme à ces bactéries résistantes (groupe d'experts FAO/OIE/OMS, 2003). Il convient toutefois de noter que l'essentiel des problèmes de résistance constatés en médecine humaine est dû à l'utilisation parfois excessive chez l'homme d'agents antimicrobiens dans des traitements thérapeutiques et prophylactiques (Parlement européen, octobre 2006).

- (3) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) précise, dans son rapport de synthèse communautaire sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques, de la résistance antimicrobienne et des foyers de toxi-infection alimentaire au sein de l'Union européenne, en 2005 ⁽²⁾, qu'une proportion relativement élevée d'isolats de *Campylobacter* et de *Salmonella* provenant d'animaux et de denrées alimentaires est résistante aux antimicrobiens communément utilisés dans le traitement de maladies humaines. Les infections d'origine alimentaire dues à ces bactéries résistantes font courir un risque particulier à l'homme en raison de la possibilité d'échec thérapeutique.

⁽¹⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31. Directive modifiée par la directive 2006/104/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) Le groupe scientifique sur les risques biologiques et le groupe scientifique sur la santé animale et le bien-être animal de l'EFSA ont adopté un avis sur l'analyse du rapport de synthèse communautaire sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne au sein de l'Union européenne, en 2004 ⁽¹⁾, au cours de leurs réunions respectives des 7 et 8 septembre 2006. En ce qui concerne les tests de résistance aux antimicrobiens, l'avis mentionne qu'il est important de fournir des informations détaillées sur le sérovar de *Salmonella* de chaque isolat et d'harmoniser les valeurs critiques appliquées pour l'évaluation de la résistance et la notification.
- (5) Le 20 février 2007, la task force chargée de la collecte de données sur les zoonoses de l'EFSA a adopté un rapport comprenant une proposition d'harmonisation du système de surveillance de la résistance antimicrobienne des *Salmonella* chez les volailles de l'espèce *Gallus gallus*, les dindes et les porcs et de *Campylobacter jejuni* et *C. coli* chez les poulets de chair ⁽²⁾. Le rapport contient des recommandations pour l'harmonisation du système de surveillance et de la méthode de réalisation des tests de sensibilité.
- (6) Étant donné que la résistance antimicrobienne présente un risque de plus en plus important pour la santé publique et qu'il est avéré que l'utilisation des antibiotiques aggrave ce risque, des informations comparables doivent être recueillies dans tous les États membres sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques présents chez les animaux, en application de l'article 7 de la directive 2003/99/CE. Cette application doit être fondée sur la proposition formulée par la task force de l'EFSA, sous réserve de modalités d'application ultérieures.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet et champ d'application

La présente décision détermine, conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'annexe II, point B, de la directive

2003/99/CE, les modalités de surveillance de la résistance antimicrobienne qui doivent être respectées dans les États membres. Elle s'applique à la surveillance des *Salmonella* spp. chez les volailles de l'espèce *Gallus gallus*, les dindes et les porcs de boucherie, sans préjudice de la surveillance complémentaire de la résistance aux antimicrobiens assurée conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

Article 2

Prélèvement et analyse d'isolats

Le prélèvement d'isolats de *Salmonella* spp. visées à l'article 1^{er} et leur analyse sont réalisés par l'autorité compétente ou sous sa supervision conformément aux prescriptions techniques fixées en annexe.

Article 3

Confidentialité des données

Les données agrégées et les résultats d'analyse nationaux sont rendus publics sous une forme garantissant la confidentialité.

Article 4

Application

La présente décision s'applique à partir du 1^{er} janvier 2008.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 juin 2007.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

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

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

ANNEXE

PRESCRIPTIONS TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2

1. Origine des isolats

Les isolats de *Salmonella* prélevés dans le cadre des programmes de contrôle et de surveillance établis conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et/ou aux décisions 2006/662/CE ⁽²⁾ et 2006/668/CE de la Commission ⁽³⁾ sont prélevés aux fins de la surveillance de la résistance antimicrobienne conformément au tableau 1.

Tableau 1

Années au cours desquelles certains agents zoonotiques isolés dans les populations animales mentionnées sont sélectionnés en vue de subir des tests de résistance aux antimicrobiens

Année	Tous les sérovars de <i>Salmonella</i>			
	Poules pondeuses	Poulets de chair	Dindes	Porcs de boucherie
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolats provenant d'échantillons prélevés en 2007 et stockés conformément aux dispositions de la décision 2006/662/CE.

(**) Isolats provenant d'échantillons prélevés en 2007 et stockés conformément aux dispositions de la décision 2006/668/CE.

La surveillance annuelle porte sur un seul isolat par sérovar de *Salmonella* provenant de la même unité épidémiologique. Le troupeau est l'unité épidémiologique pour les poules pondeuses, les poulets de chair et les dindes. L'exploitation est l'unité épidémiologique pour les porcs.

2. Nombre d'isolats à tester

Le nombre d'isolats de *Salmonella* sur lequel doit porter la surveillance de la résistance antimicrobienne par État membre et par an est de cent soixante-dix pour chaque population étudiée (à savoir les poules pondeuses, les poulets de chair, les dindes et les porcs de boucherie).

Dans les États membres où, une année donnée, le nombre d'isolats prélevés par les programmes de surveillance ou de contrôle est inférieur à l'échantillon cible, la surveillance de la résistance antimicrobienne porte sur tous les isolats disponibles.

Dans les États membres où le nombre d'isolats disponibles est supérieur à l'échantillon cible, la surveillance porte sur tous les isolats ou sur une sélection aléatoire représentative d'un nombre d'isolats égal ou supérieur à l'échantillon cible.

3. Tests de sensibilité aux antimicrobiens

Les États membres testent au moins les antimicrobiens figurant au tableau 2 en utilisant les valeurs seuils mentionnées et une plage de concentrations appropriée pour déterminer la sensibilité des *Salmonella* aux antimicrobiens.

⁽¹⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 272 du 3.10.2006, p. 22.

⁽³⁾ JO L 275 du 6.10.2006, p. 51.

Les méthodes par dilution sont appliquées conformément aux méthodes décrites par l'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Eucast) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), qui sont acceptées comme méthode de référence internationale (norme ISO 20776-1:2006). Il est recommandé que les isolats sélectionnés de *S. Enteritidis* et de *S. Typhimurium* fassent l'objet d'un lysotypage.

4. Collecte des données et rapports

Les résultats de la surveillance de la résistance antimicrobienne sont évalués et sont consignés, conformément à l'article 9 de la directive 2003/99/CE, dans le rapport annuel sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne.

Sans préjudice des dispositions de l'annexe IV de la directive 2003/99/CE, les informations suivantes sont communiquées pour les *Salmonella* présentes chez les poules pondeuses, les poulets de chair, les dindes et les porcs:

- origine des isolats (étude de référence, programme de contrôle, surveillance passive),
- nombre d'isolats dont la sensibilité a été testée,
- nombre d'isolats jugés résistants par antimicrobien, et
- nombre d'isolats totalement sensibles et nombre d'isolats résistant à 1, 2, 3, 4 et > 4 antimicrobiens figurant au tableau 2.

Tableau 2

Liste minimale des antimicrobiens et valeurs seuils à utiliser pour déterminer la sensibilité des *Salmonella*

	Antimicrobien	Valeur seuil (mg/l) R >
<i>Salmonella</i>	Céfotaxime	0,5
	Acide nalidixique	16
	Ciprofloxacine	0,06
	Ampicilline	4
	Tétracycline	8
	Chloramphénicol	16
	Gentamicine	2
	Streptomycine	32
	Triméthoprime	2
	Sulfonamides	256