

32007D0407

L 153/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.6.2007.

ODLUKA KOMISIJE**od 12. lipnja 2007.****o usklađenom praćenju otpornosti bakterija iz roda *Salmonella* kod peradi i svinja na antimikrobne pripravke**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2007) 2421)

(Tekst značajan za EGP)

(2007/407/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3.,

budući da:

(1) Sukladno Direktivi 2003/99/EZ, države članice osiguravaju da praćenje pruža usporedive podatke o pojavnosti antimikrobne otpornosti uzročnika zoonoza, kao i ostalih uzročnika ako oni predstavljaju opasnost za javno zdravlje.

(2) Na radionici FAO-a/OIE-a/WHO-a o znanstvenoj procjeni uporabe antimikrobnih pripravaka na životinjama i antimikrobne otpornosti održanoj 2003. godine zaključeno je da postoje jasni dokazi štetnih posljedica za zdravlje ljudi zbog otpornih uzročnika koji su se razvili nakon uporabe antimikrobnih pripravaka na životinjama: pojačana učestalost infekcija, pojačana učestalost neuspjeha liječenja (u nekim slučajevima smrt) i povećana ozbiljnost infekcija, kako je primjerice dokumentirano kod humanih infekcija bakterijama iz roda *Salmonella* koje su otporne na fluorokinolonske lijekove. Postoje dokazi da količina i obrazac uporabe antimikrobnih pripravaka na životinjama utječu na pojavnost otpornih bakterija u životinja i hrani (Zajednička stručna radionica FAO-a/OIE-a/WHO-a, 2003.). Međutim, potrebno je istaknuti da je većina poteškoća u pogledu otpornosti bakterija u humanoj medicini uzrokovana uporabom i prekomjernom uporabom antimikrobnih pripravaka za liječenje i profilaksu ljudi (Europski parlament, listopad 2006.).

(3) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u svojem „Zbirnom izvješću Zajednice o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnicima zoonoza, antimikrobnoj otpornosti i izbijanju bolesti uzrokovanih hranom u Europskoj uniji u 2005. godini” ⁽²⁾ ukazuje na to da je relativno visok udio izolata iz roda *Campylobacter* i *Salmonella* iz životinja i hrane bio otporan na antimikrobne pripravke koji se uobičajeno koriste u liječenju bolesti ljudi. Infekcije prenosive hranom koje te rezistentne bakterije uzrokuju predstavljaju poseban rizik za ljude zbog mogućeg neuspjeha liječenja.

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 31. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 2006/104/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 352.).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006.), 94.

- (4) Znanstveni panel o biološkim opasnostima i znanstveni panel o zdravlju i dobrobiti životinja EFSA-e usvojio je Mišljenje o „Pregledu zbirnog izvješća Zajednice o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnicima zoonoza i antimikrobnoj otpornosti u Europskoj uniji u 2004. godini”⁽¹⁾ tijekom zasjedanja 7. i 8. rujna 2006. Uzimajući u obzir ispitivanje antimikrobne otpornosti, Mišljenje ukazuje na važnost pružanja detaljnih informacija o serovaru bakterija iz roda *Salmonella* za svaki izolat te važnost usklađivanja ključnih točaka koje se primjenjuju za procjenu otpornosti i sastavljanje izvješća.
- (5) Radna skupina EFSA-e za prikupljanje podataka o zoonozama 20. veljače 2007. donijela je „Izvješće koje uključuje prijedlog za usklađenu shemu praćenja antimikrobne otpornosti bakterija iz roda *Salmonella* u kokoši (*Gallus gallus*), purana i svinja te *Campylobacter jejuni* i *C. coli* u tovni pilića”⁽²⁾. Izvješće daje preporuke za usklađenu shemu praćenja i usklađenu metodologiju za ispitivanje osjetljivosti na antimikrobne pripravke.
- (6) Zbog povećanog rizika za javno zdravstvo koje predstavlja antimikrobna otpornost i dokaza da uporaba antibiotika utječe na taj rizik, potrebno je u svim državama članicama provedbom članka 7. Direktive 2003/99/EZ prikupiti usporedive podatke o pojavnosti antimikrobne otpornosti kod uzročnika zoonoza u životinja. Ta se provedba treba temeljiti na prijedlogu Radne skupine EFSA-e, no ne smije dovesti u pitanje buduća daljnja provedbena pravila.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ova Odluka utvrđuje detaljna pravila za praćenje otpornosti na antimikrobne pripravke u skladu s člankom 7. stavkom 3. i

Prilogom II. dijelom B Direktive 2003/99/EZ koja se trebaju provesti u svim državama članicama. Ona obuhvaća bakterije iz roda *Salmonella* spp. kod kokoši (*Gallus gallus*), purana i svinja za klanje, ne dovodeći u pitanje dodatno praćenje antimikrobne otpornosti u skladu sa zahtjevima članka 7. stavka 1. Direktive 2003/99/EZ.

Članak 2.

Prikupljanje i analize izolata

Prikupljanje izolata *Salmonella* spp. iz članka 1. i njihove analize provodi nadležno tijelo ili se one provode pod njegovim nadzorom u skladu s tehničkim specifikacijama određenim u Prilogu.

Članak 3.

Povjerljivost podataka

Nacionalni zbirni podaci i nalazi analiza moraju se staviti na raspolaganje javnosti u obliku koji osigurava povjerljivost.

Članak 4.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2008.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. lipnja 2007.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

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

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

PRILOG

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE IZ ČLANKA 2.

1. Podrijetlo izolata

Izolati bakterija roda *Salmonella* prikupljeni putem programa nadzora i praćenja, određenih u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i/ili odlukama Komisije 2006/662/EZ ⁽²⁾, 2006/668/EZ ⁽³⁾, prikupljaju se za praćenje antimikrobne otpornosti u skladu s tablicom 1.

Tablica 1.:

Godine u kojima se određeni uzročnici zoonoza izdvojeni iz navedenih populacija životinja odabiru za ispitivanje antimikrobne otpornosti

Godina	Svi serovarovi <i>Salmonella</i>			
	Konzumne nesilice	Tovni pilići	Purani	Svinje za klanje
2007.			X (*)	X (**)
2008.	X			
2009.	X	X		
2010.	X	X	X	
2011.	X	X	X	X
2012.	X	X	X	X

(*) Izolati iz uzoraka prikupljenih u 2007. i pohranjenih u skladu s odredbama Odluke 2006/662/EZ.

(**) Izolati iz uzoraka prikupljenih u 2007. i pohranjenih u skladu s odredbama Odluke 2006/668/EZ.

Za praćenje se ne smije uključiti više od jedan izolat po serovaru *Salmonella* iz iste epidemiološke jedinice po godini. Epidemiološka jedinica za konzumne nesilice, tovne piliće i purane je jato. Za svinje je epidemiološka jedinica gospodarstvo.

2. Broj izolata koji se testiraju

Broj izolata bakterija roda *Salmonella* koji se trebaju uključiti u praćenje otpornosti po državi članici godišnje je 170 za svaku ispitivanu populaciju (tj. konzumne nesilice, tovne piliće, purane i svinje za klanje).

U državama članicama u kojima je bilo koje godine iz programa praćenja ili nadzora dostupan niži broj izolata od ciljane veličine uzorka svi se ti izolati uključuju u praćenje antimikrobne otpornosti.

U državama članicama u kojima je dostupan veći broj izolata uključuju se svi izolati ili reprezentativni nasumični izbor izolata koji je jednak ili veći od ciljane veličine uzorka.

3. Ispitivanje antimikrobne osjetljivosti

Države članice ispituju barem antimikrobne pripravke koji su navedeni u tablici 2. koristeći zadane granične vrijednosti i odgovarajući raspon koncentracija za određivanje osjetljivosti bakterija roda *Salmonella*.

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 272, 3.10.2006., str. 22.

⁽³⁾ SL L 275, 6.10.2006., str. 51.

Mora se koristiti metoda razrjeđenja u skladu s postupcima koje opisuje Europsko povjerenstvo za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (EUCAST) i Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI), prihvaćena kao međunarodna referentna metoda (standard ISO 20776-1:2006). Preporuča se fagotipiziranje odabranih izolata bakterija *S. enteritidis* i *S. typhimurium*.

4. Prikupljanje podataka i izvješćivanje

Nalazi praćenja otpornosti bakterija na antimikrobne pripravke moraju biti obrađeni i prijavljeni u skladu s člankom 9. Direktive 2003/99/EZ u godišnjem izvješću o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti bakterija na antimikrobne pripravke.

Ne dovodeći u pitanje odredbe Priloga IV. Direktivi 2003/99/EZ, sljedeći podaci moraju biti prijavljeni za bakterije iz roda *Salmonella* u konzumnih nesilica, tovnih pilića, purana i svinja:

- podrijetlo izolata, npr. osnovna studija, program kontrole, pasivno nadziranje,
- broj izolata ispitanih na osjetljivost,
- broj izolata kod kojih je utvrđena otpornost, po antimikrobnom pripravku, i
- broj potpuno osjetljivih izolata i broj izolata otpornih na 1, 2, 3, 4 i više od 4 antimikrobna pripravka iz tablice 2.

Tablica 2.:

Antimikrobni pripravci na koje se moraju ispitati barem izolati bakterija roda *Salmonella* i granične vrijednosti koje se koriste za određivanje osjetljivosti

	Antimikrobni pripravak	Granična vrijednost (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaksim	0,5
	Naldiksična kiselina	16
	Ciprofloksacin	0,06
	Ampicilin	4
	Tetraciklin	8
	Kloramfenikol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimetoprim	2
	Sulfonamidi	256