

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. június 12.)

a *Salmonella* baromfiban és sertésben való antimikrobiális rezisztenciájának harmonizált monitoringjáról

(az értesítés a C(2007) 2421. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/407/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/99/EK irányelv értelmében a tagállamok biztosítják, hogy a monitoring összehasonlítható adatokat eredményezzen az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulásáról a zoonózis-kórokozók és – amennyiben veszélyt jelentenek a közegészségügyre – egyéb kórokozók esetében.
- (2) Az antimikrobás szerek és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia nem humán célokra történő felhasználásának tudományos vizsgálatáról szóló, 2003-ban megrendezett FAO/OIE/WHO munkaértekezlet következtetése szerint egyértelműen bizonyítható, hogy az antimikrobás szerek nem humán célokra történő felhasználásából származó rezisztens organizmusok

veszélyt jelentenek az emberi egészségre: megnő a fertőzések és a kezelési hibák (egyes esetekben ez halált okoz) gyakorisága, súlyosbodnak a fertőzések, mint az például a fluorkinolon-rezisztens emberi *Salmonella*-fertőzések esetében előfordult. A bizonyítékok azt mutatják, hogy az antimikrobás szerek nem humán célokra történő felhasználásának mértéke és módja hatással van a rezisztens baktériumok állatokban és élelmiszerekben történő előfordulására és ezáltal az e rezisztens baktériumoknak való emberi kitettségre (FAO/OIE/WHO közös szakértői munkaértekezlet, 2003). Megjegyzendő azonban, hogy a humán gyógyászatban előforduló legtöbb rezisztencia-probléma oka az antimikrobás szerek terápiás és megelőzést szolgáló, humán célú felhasználása, illetve túlzott mértékű felhasználása (Európai Parlament, 2006. október).

- (3) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) „Közösségi összefoglaló jelentés a zoonózisok, a zoonózis-kórokozók, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia és az élelmiszerből származó betegségitörések tendenciáiról és forrásairól az Európai Unióban 2005-ben” („Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005”) ⁽²⁾ című dokumentumában jelzi, hogy állatokból és élelmiszerekből származó, viszonylag nagy számú *Campylobacter*- és *Salmonella*-izolátum rezisztens az emberi betegségek kezelésében általánosan használt antimikrobás szerekkel szemben. Az e rezisztens baktériumok által okozott, élelmiszerből származó fertőzések különleges veszélyt jelentenek az ember számára a lehetséges kezelési hibák miatt.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 31. o. A 2006/104/EK tanácsi irányelvvél (HL L 363., 2006.12.20., 352. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006), 94.

- (4) Az EFSA biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete, valamint az állat-egészségügyi és -jólléti tudományos testülete 2006. szeptember 7.–8-i ülésén véleményt fogadott el a következő dokumentumról: „A közösségi összefoglaló jelentés felülvizsgálata a zoonózisok, a zoonózis-kórokozók, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia és az élelmiszerek által terjesztett betegségkötőresek tendenciáiról és forrásairól az Európai Unióban 2004-ben” („Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2004”) ⁽¹⁾. Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tesztelését illetően az említett vélemény kiemeli annak fontosságát, hogy minden egyes izolátum esetében részletes információkat kell szolgáltatni a *Salmonella* szerovarról és harmonizálni kell a rezisztenciavizsgálathoz és a jelentéshez alkalmazott kritikus értékeket.
- (5) Az EFSA zoonózisokra vonatkozó adatgyűjtéssel foglalkozó munkacsoportja 2007. február 20-án fogadta el a következő dokumentumot: „Jelentés, beleértve a *Salmonellának* a baromfiban (*Gallus gallus*), pulykában, sertésben, valamint a *Campylobacter jejuni*nek és a *C. colin*ak a brojlercsirkében az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciája harmonizált monitoringrendszerére vonatkozó javaslatot” („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⁾. A jelentés ajánlásokat tesz a harmonizált monitoringrendszerre és a fogékonyságtesztek harmonizált módszerére vonatkozóan.
- (6) Tekintettel az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia által okozott növekvő közegészségügyi kockázatra és arra a bizonyítékra, hogy az antibiotikumok használata befolyásolja ezt a kockázatot, a 2003/99/EK irányelv 7. cikkének végrehajtása során összehasonlítható információkat kell gyűjteni valamennyi tagállamban az állatokban megtalálható zoonózis-kórokozókban az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulásáról. Ennek végrehajtásakor az EFSA-munkacsoport javaslatára kell támaszkodni, a további végrehajtási szabályok sérelme nélkül.
- (7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy és hatály

E határozat a tagállamokban végrehajtandó, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringjának részletes szabályait állapítja meg, a 2003/99/EK irányelv 7. cikke (3) bekezdésével és II. melléklete B. részével összhangban. A *Salmonella* spp.-nek a baromfiban (*Gallus gallus*), pulykában és vágósertésben való előfordulására terjed ki, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia további monitoringjának sérelme nélkül, a 2003/99/EK irányelv 7. cikke (1) bekezdésében meghatározott követelményekkel összhangban.

2. cikk

Izolátumok gyűjtése és elemzése

Az 1. cikkben említett *Salmonella* spp.-izolátumok gyűjtését és elemzését az illetékes hatóságnak, illetve az illetékes hatóság felügyelete alatt kell elvégezni, a mellékletben meghatározott technikai előírásoknak megfelelően.

3. cikk

Az adatok titkossága

A nemzeti szinten összesített adatokat és az elemzések eredményeit titkosságot biztosító formában hozzák nyilvánosságra.

4. cikk

Alkalmazás

Ezt a határozatot 2008. január 1-jétől kell alkalmazni.

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. június 12-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

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

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

MELLÉKLET

A 2. CIKKBEN EMLÍTETT TECHNIKAI ELŐÍRÁSOK

1. Az izolátumok származása

A 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 5. cikkének és/vagy a 2006/662/EK ⁽²⁾ és 2006/668/EK ⁽³⁾ bizottsági határozatnak megfelelően létrehozott ellenőrzési és monitoringprogramok során összegyűjtött *Salmonella*-izolátumokat az 1. táblázatnak megfelelően kell összegyűjteni az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringjának céljából.

1. Táblázat

Azok az évek, melyekben a feltüntetett állatállományból izolált egyes zoonózis-kórokozókat kiválasztanak az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tesztelése céljából

Év	Összes <i>Salmonella</i> szerovar			
	Tojóttyúk	Brojlercsirke	Pulyka	Vágósertés
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) 2007-ben gyűjtött és a 2006/662/EK határozat rendelkezéseinek megfelelően tárolt mintákból származó izolátumok.

(**) 2007-ben gyűjtött és a 2006/668/EK határozat rendelkezéseinek megfelelően tárolt mintákból származó izolátumok.

Azonos járványügyi egységből származó *Salmonella* szerovaronként legfeljebb egy izolátumra kell kiterjednie az éves monitoringnak. A tojóttyúk, brojlercsirke és pulyka esetében a járványügyi egység az állomány. A sertés esetében a járványügyi egység a gazdaság.

2. A vizsgálandó izolátumok száma

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tagállamonként végzett éves monitoringjába felvételre kerülő *Salmonella*-izolátumok száma minden egyes vizsgálati állomány (azaz tojóttyúk, brojlercsirke, pulyka és hizósertés) esetében 170.

Azokban a tagállamokban, melyekben egy adott évben a monitoring- vagy ellenőrzési programokból a célminta nagyságánál kevesebb izolátum áll rendelkezésre, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringja az összes ilyen izolátumra kiterjed.

Azokban a tagállamokban, melyekben több izolátum áll rendelkezésre, a monitoring valamennyi izolátumra vagy a célminta nagyságával megegyező vagy annál több reprezentatív, véletlenszerűen kiválasztott izolátumra terjed ki.

3. Az antimikrobás szerekre való fogékonyság vizsgálata

A tagállamok a megadott határértékek és megfelelő koncentrációtartomány alkalmazásával minimum a 2. táblázatban meghatározott antimikrobás szereket vizsgálják a *Salmonella*-fogékonyság megállapítása céljából.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

⁽²⁾ HL L 272., 2006.10.3., 22. o.

⁽³⁾ HL L 275., 2006.10.6., 51. o.

A nemzetközi referencia-módszerként elfogadott (ISO-szabvány: 20776-1:2006) hígítási módszereket az antimikrobás szerekre való fogékonyságvizsgálat európai bizottsága (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), valamint a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) által leírt módszereknek megfelelően kell alkalmazni. Ajánlatos, hogy az *S. Enteritidis* és *S. Typhimurium* kiválasztott izolátumok fágtypizáltak legyenek.

4. Az adatok összegyűjtése és jelentés

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringjának eredményeit a 2003/99/EK irányelv 9. cikkének megfelelően kell értékelni illetve jelentést készíteni azokról a zoonózisok, zoonózis-kórokozók és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tendenciáiról és forrásairól szóló éves jelentésben.

A 2003/99/EK irányelv IV. melléklete rendelkezéseinek sérelme nélkül az alábbi információkat kell tartalmaznia a jelentésnek a *Salmonella* tojótükből, brojlércsirkében, pulykában és sertésben való előfordulására vonatkozóan:

- az izolátumok származása (pl. alaptanulmány, ellenőrzési program, passzív felügyelet),
- fogékonyság szempontjából vizsgált izolátumok száma,
- antimikrobás szerekkel szemben szerenként rezisztensnek talált izolátumok száma, valamint
- teljes mértékben fogékony izolátumok száma és a 2. táblázatban felsorolt 1, 2, 3, 4 és > 4 antimikrobás szerrel szemben fogékony izolátumok száma.

2. Táblázat

A *Salmonella* esetében minimum megvizsgálendő antimikrobás szerek és a fogékonyság megállapításához felhasználandó határértékek

	Antimikrobás szer	Határérték (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxim	0,5
	Nalidixinsav	16
	Ciprofloxacine	0,06
	Ampicillin	4
	Tetraciklin	8
	Klóramfenikol	16
	Gentamicin	2
	Sztreptomycin	32
	Trimetoprim	2
	Szulfonamidok	256