

## II

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma)

## SPRENDIMAI

## KOMISIJA

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2007 m. birželio 12 d.

dėl suderintos *Salmonella* antimikrobinio atsparumo naminiuose paukščiuose ir kiaulėse stebėsenos

(pranešta dokumentu Nr. C(2007) 2421)

(Tekstas svarbus EEE)

(2007/407/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/99/EB dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies keičiančią Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinančią Tarybos direktyvą 92/117/EEB<sup>(1)</sup>, ypač į jos 7 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvą 2003/99/EB, valstybės narės užtikrina, kad po stebėsenos būtų pateikti lyginamieji duomenys apie zoonozių sukėlėjų ir kitų, visuomenės sveikatai pavojingų sukėlėjų, antimikrobinio atsparumo atvejus.
- (2) 2003 m. vykusiam FAO, OIE, PSO seminare apie ne žmonėms skirtų inhibitorinių medžiagų naudojimo ir

antimikrobinio atsparumo mokslinį vertinimą buvo padaryta išvada, kad yra akivaizdžių įrodymų, jog atsparūs organizmai, atsiradę dėl žmonėms neskirtų inhibitorinių medžiagų naudojimo, žmonių sveikatai padarė neigiamą poveikį: padidėjęs infekcijų dažnumas, padidėjęs nesėkmingo gydymo atvejų (kartais mirčių) skaičius ir sunkesnės infekcijos, kaip užfiksuota, pavyzdžiui, pagal *fluoroquinolone* atsparias žmogaus *Salmonella* infekcijas. Įrodyta, kad ne žmonėms skirtų inhibitorinių medžiagų naudojimo kiekis ir būdai sąlygoja atsparios bakterijos gyvūnuose ir maiste atsiradimą, todėl žmogus negali apsisaugoti nuo šių atsparių bakterijų (Bendras FAO, OIE, PSO ekspertų seminaras, 2003 m.) Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad daugelis atsparumo problemų žmonių medicinoje priklauso nuo žmonių vartojamų ir per dažnai vartojamų antimikrobinų medžiagų, skirtų terapijai ar profilaktikai (Europos Parlamentas, 2006 m. spalio mėn.).

- (3) Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) parengtoje Bendrijos suvestinėje apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų, antimikrobinio atsparumo tendencijas ir šaltinius ir dėl maisto kylančių protrūkių Europos Sąjungoje 2005 m.<sup>(2)</sup> nurodoma, kad gana didelė gyvūnuose ir maiste esančių *Campylobacter* ir *Salmonella* izoliatų dalis buvo atspari inhibitorinėms medžiagoms, kurios paprastai naudojamos žmonių ligoms gydyti. Per maistą plintančios infekcijos, kurias sukelia šios atsparios bakterijos, yra ypatingai pavojingos žmonėms, nes gydymas gali būti nesėkmingas.

<sup>(1)</sup> OL L 325, 2003 12 12, p. 31. Direktyva su pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 2006/104/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 352).

<sup>(2)</sup> EFSA leidinys (2006), 94.

- (4) Europos maisto saugos tarnybos biologinio pavojaus klausimų mokslininkų grupė ir gyvūnų sveikatos ir gerovės klausimų mokslininkų grupė savo 2006 m. rugsėjo 7 ir 8 d. vykusiuose susitikimuose priėmė nuomonę dėl Bendrijos suvestinės apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijas ir šaltinius Europos Sąjungoje 2004 m. persvars-tymo<sup>(1)</sup>. Atsižvelgiant į antimikrobinio atsparumo tyrimą, nuomonėje nurodoma, jog būtina teikti išsamią informaciją apie kiekvieno *Salmonella* izoliato serotipą ir suderinti ribines vertes, taikomas atsparumo vertinimui ir ataskaitai.
- (5) 2007 m. vasario 20 d. EFSA Zoonozių duomenų rinkimo darbo grupė priėmė ataskaitą su pasiūlymu derinti antimikrobinio *Salmonella* atsparumo naminiuose paukščiuose (*Gallus gallus*), kalakutuose ir kiaulėse bei *Campylobacter jejuni* ir *C. coli* atsparumo broileriuose stebėsenos programą<sup>(2)</sup>. Ataskaitoje teikiamos rekomendacijos dėl suderintos stebėsenos programos ir suderintų jautrumo tyrimo metodų.
- (6) Atsižvelgiant į vis didėjančią antimikrobinio atsparumo keliamą pavojų visuomenės sveikatai ir įrodymus, kad vartojant antibiotikus daromas poveikis šiam pavojui, iš visų valstybių narių turėtų būti renkama lyginamoji informacija apie zoonozių sukėlėjų gyvūnuose antimikrobinio atsparumo atvejus, kaip nurodyta Direktyvos 2003/99/EB 7 straipsnyje. Šis įgyvendinimas turėtų būti grindžiamas EFSA darbo grupės pasiūlymu, tačiau nepažeisti tolesnių įgyvendinimo taisyklių ateityje.
- (7) Šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

##### Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo sprendimu nustatomos tikslios antimikrobinio atsparumo stebėsenos taisyklės pagal Direktyvos 2003/99/EB 7 straipsnio 3

dalį ir II priedo B dalį, kurių turi laikytis valstybės narės. Jos taikomos naminių paukščių (*Gallus gallus*), kalakutų ir skerstinų kaulių *Salmonella* spp. nepažeidžiant papildomos antimikrobinio atsparumo stebėsenos pagal Direktyvos 2003/99/EB 7 straipsnio 1 dalies reikalavimus.

#### 2 straipsnis

##### Izoliatų rinkimas ir analizė

*Salmonella* spp. izoliatų rinkimą, nurodytą 1 straipsnyje, ir jų analizę atlieka kompetentinga institucija arba jos prižiūrimos institucijos pagal šio sprendimo priede pateiktus techninius reikalavimus.

#### 3 straipsnis

##### Duomenų slaptumas

Galimybė visuomenei susipažinti su sukauptais šalies apibendrintais duomenimis ir tyrimų rezultatais sudaroma taip, kad būtų užtikrinamas konfidencialumas.

#### 4 straipsnis

##### Taikymas

Šis sprendimas taikomas nuo 2008 m. sausio 1 d.

#### 5 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2007 m. birželio 12 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

<sup>(1)</sup> EFSA leidinys (2006) 403, 1–62.

<sup>(2)</sup> EFSA leidinys (2007) 96, 1–46.

## PRIEDAS

## 2 STRAIPSNYJE NURODYTI TECHNINIAI REIKALAVIMAI

## 1. Izoliatų kilmė

Pagal kontrolės ir stebėsenos programas, sudarytas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2160/2003 <sup>(1)</sup> 5 straipsnį ir (arba) Komisijos sprendimą 2006/662/EB <sup>(2)</sup> ir Komisijos sprendimą 2006/668/EB <sup>(3)</sup>, surinkti *Salmonella* izoliatai renkami antimikrobinio atsparumo stebėsenai atsižvelgiant į 1-ąją lentelę.

1 lentelė

**Metai, kuriais antimikrobinio atsparumo tyrimui atrenkami tam tikri zoonozių sukėlėjai, paimti iš nurodytų gyvūnų populiacijų**

Metai	Visi <i>Salmonella</i> serotipai			
	Vištos dedeklės	Broileriai	Kalakutai	Skerstinos kiaulės
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(\*) Izoliatai iš mėginių, surinktų 2007 m. ir laikomų pagal Sprendimo 2006/662/EB nuostatas.

(\*\*) Izoliatai iš mėginių, surinktų 2007 m. ir laikomų pagal Sprendimo 2006/668/EB nuostatas.

Stebėti per metus įtraukiama ne daugiau kaip vienas *Salmonella* serotipo izoliatas iš to paties epidemiologinio vieneto. Vištų dedeklių, broilerių ir kalakutų epidemiologinis vienetas yra pulkas. Kiaulių epidemiologinis vienetas yra ūkis.

## 2. Tyrimams skirtų izoliatų skaičius

Antimikrobinio atsparumo stebėsenai skirtų *Salmonella* izoliatų skaičius kiekvienoje valstybėje narėje per metus yra 170 iš kiekvienos tiriamos populiacijos (t. y. vištų dedeklių, broilerių, kalakutų ir skerstinų kiaulių).

Tose valstybėse narėse, kuriose kuriais nors nurodytais metais stebėsenos ir kontrolės programose yra mažiau izoliatų, nei planuojamas mėginių skaičius, visi šie izoliatai įtraukiami į antimikrobinio atsparumo stebėseną.

Tose valstybėse narėse, kur yra daugiau izoliatų, įtraukiami visi izoliatai arba reprezentatyvus atsitiktine atranka atrinktų izoliatų skaičius, kuris lygus arba didesnis nei planuojamas mėginių skaičius.

## 3. Antimikrobinio jautrumo tyrimas

Valstybės narės, siekdamos nustatyti *Salmonella* jautrumą, tikrina bent jau tas inhibitorines medžiagas, kurios yra nurodytos 2-ojoje lentelėje, naudodamos ribines vertes ir tinkamą koncentracijos intervalą.

<sup>(1)</sup> OL L 325, 2003 12 12, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 272, 2006 10 3, p. 22.

<sup>(3)</sup> OL L 275, 2006 10 6, p. 51.

Skiedimo metodai taikomi pagal Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (EUCAST) ir Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) aprašytus metodus, priimtus kaip tarptautinis standartinis metodas (ISO standartas 20776-1:2006). Rekomenduojama, kad atrinkti *S. Enteritidis* ir *S. Typhimurium* izoliatai būtų fagotipuojami.

#### 4. Duomenų rinkimas ir ataskaitos teikimas

Antimikrobinio jautrumo stebėsenos rezultatai vertinami ir pateikiami kasmetinėje zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijų ir šaltinių ataskaitoje, vadovaujantis Direktyvos 2003/99/EB 9 straipsniu.

Nepažeidžiant Direktyvos 2003/99/EB IV priedo nuostatų, ataskaitose teikiama tokia informacija apie *Salmonella* vištose dedeklėse, broileriuose, kalakutuose ir kiaulėse:

- izoliatų kilmė, t. y. pradinis tyrimas, kontrolės programa, pasyvioji priežiūra,
- izoliatų, kurių jautrumas buvo patikrintas, skaičius,
- izoliatų, kurie buvo nustatyti atsparūs, skaičius kiekvienai inhibitorinei medžiagai, ir
- visiškai jautrių izoliatų skaičius ir 1, 2, 3, 4 bei > 4 inhibitorinėms medžiagoms, išvardytoms 2-ojoje lentelėje, atsparių izoliatų skaičius.

2 lentelė

**Inhibitorinių medžiagų, kurias reikia įtraukti vertinant *Salmonella*, minimalus sąrašas ir ribinės vertės, kurias reikėtų naudoti jautrumui nustatyti**

	Inhibitorinės medžiagos	Ribinė vertė (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaksimas	0,5
	Nalidikso rūgštis	16
	Ciprofloksacinas	0,06
	Ampicilinas	4
	Tetraciklinas	8
	Chloramfenikolis	16
	Gentamicinas	2
	Streptomicinas	32
	Trimetoprimas	2
	Sulfamidai	256