II

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obbligatorja)

DEĊIŻJONIJIET

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-12 ta' Ġunju 2007

dwar monitoraġġ armonizzat ta' reżistenza antimikrobali fis-*Salmonella* fit-tjur u l-majjali

(notifikata taħt id-dokument numru C(2007) 2421)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2007/407/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u ta' l-aġenti żoonotiċi, li temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE [1] tagħha,

Billi:

(1) Skond id-Direttiva 2003/99/KE, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorrenza tar-reżistenza antimikrobali fl-aġenti żoonotiċi u aġenti oħrajn, u sakemm huma ta' theddida lis-saħħa pubblika.

(2) *Workshop* tal-FAO/OIE/WHO dwar il-valutazzjoni xjentifika fuq l-użu mhux uman ta' l-antimikrobali u r-reżistenza antimikrobali fl-2003 kkonkluda li hemm evidenza ċara tal-konsegwenzi ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem minħabba l-organiżmi li jirreżistu jirriżultaw mill-użu mhux uman ta' l-antimikrobali: Frekwenza akbar ta' infezzjonijiet, frekwenza akbar ta' fallimenti fit-trattament (f'xi każijiet il-mewt) u severità akbar ta' infezzjonijiet, kif, per eżempju, kien dokumentat dwar l-infezzjonijiet ta' *Salmonella* fil-bniedem li tirreżisti l-*flouroquinolone*. L-evidenza turi li l-ammont u t-tifsila ta' l-użu mhux uman ta' l-antimikrobali jaffettwa l-okkorrenza tal-bakterji li jirreżsitu fl-annimali u l-ikel u b'hekk ikun hemm l-espożizzjoni ta' dawn il-bakterji li jirreżistu (*Workshop* ta' esperti tal-FAO/OIE/WHO, 2003). *Madankollu, għandu jkun innutat li ħafna mill-problemi ta' reżistenza fil-mediċina umana huma kkawżati mill-użu uman u mill-użu żejjed ta' l-aġenti antimikrobali għal terapija u profilassi* (Il-Parlament Ewropew, Ottubru 200).

(3) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) tindika fir-"Rapport Komunitarju fil-Qosor dwar ix-Xejriet u s-Sorsi ta' Żoonożi, Aġenti żoonotiċi, Reżistenza Antimikrobali, Tifqigħat Ġenerali kawżati mill-Ikel fl-Unjoni Ewropea fl-2005" [2] li proporzjon relattivament għoli ta' iżolati ta' *Campylobacter* u *Salmonella* minn annimali u ikel kien qed jirreżisti l-antimikrobali ġeneralment użati fit-trattament ta' mard uman. Infezzjonijiet li ġejjin mill-ikel ikkawżati minn dawn il-bakterji reżistenti jippreżentaw riskju partikulari lill-bnedmin minħabba li t-trattament possibbilment ifalli.

[1] ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31. Id-Direttiva kif emendat l-aħħar bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/104/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 352).

[2] *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 94.

(4) Il-Bord Xjentifiku dwar il-Perikli Bijoloġiċi u l-Bord Xjentifiku dwar is-Saħħa u l-Ħarsien ta' l-Annimali ta' l-EFSA adottaw Opinjoni dwar "Reviżjoni tar-Rapport Komunitarju fil-Qosor dwar ix-Xejriet u s-Sorsi ta' Żoonożi, Aġenti żoonotiċi, Reżistenza Antimikrobali fl-Unjoni Ewropea fl-2004" ([1]) waqt laqgħa tagħhom fis-7 u t-8 ta' Settembru rispettivament 2006. Fir-rigward ta' l-ittestjar tar-reżistenza antimikrobali, l-Opinjoni tindika l-importanza li tingħata informazzjoni dettaljata dwar is-serovar tas-*Salmonella* għal kull iżolat u jkunu armonizzati l-limiti tal-valuri applikati fil-valutazzjoni tar-reżistenza u r-rappurtaġġ.

(5) It-*Task Force* dwar il-Ġbir tad-*Data* dwar iż-Żoonożi ta' l-EFSA adottat "Rapport li jinkludi proposta għal skema ta' monitoraġġ armonizzat ta' reżistenza antimikrobali fis-*Salmonella* fit-tjur (*Gallus gallus*), dundjani u majjali u *Campylobacter jejuni* u *C. coli* fil-brojlers" ([2]) fl-20 ta' Frar 2007. Ir-rapport jagħmel rakkomandazzjonijiet dwar skema ta' monitoraġġ armonizzat u metodoloġija armonizzata għall-ittestjar ta' suxxettibilità.

(6) In vista tar-riskju dejjem jiżdied fuq is-saħħa pubblika ppreżentat mir-reżistenza antimikrobali u l-evidenza li l-użu ta' l-antibijotiċi jaffettwa dan ir-riskju, għandha tingħabar informazzjoni komparabbli mill-Istati Membri kollha dwar l-okkorrenza tar-reżistenza anitmikrobali fl-aġenti żoonotiċi fl-annimali bl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2003/99/KE. Din l-implimentazzjoni għandha tkun ibbażata fuq il-proposta tat-*Task Force* ta' l-EFSA iżda mingħajr ħsara għal regoli ta' implimentazzjoni oħra fil-futur.

(7) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-suġġett u l-ambitu

Din id-Deċiżjoni tistipula regoli dettaljati biex isir monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali skond l-Artikolu 7(3) u l-Anness II(B) tad-Direttiva 2003/99/KE li jrid jitwettaq fl-Istati Membri. Għandu jkopri *Salmonella* spp. fit-tjur (*Gallus gallus*), dundjani, u majjali għall-qatla mingħajr ħsara għall-monitoraġġ ta' reżistenza antimikrobali addizzjonali skond il-ħtiġijiet fl-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2003/99/KE.

Artikolu 2

Ġabra u analiżi ta' l-iżolati

Il-ġbir ta' l-iżolati tas-*Salmonella* spp. imsemmi fl-Artikolu 1 u l-analiżi tiegħu għandu jsir mill-awtorità kompetenti jew taħt is-superviżjoni tagħha skond l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ffissati fl-Anness.

Artikolu 3

Kunfidenzjalità tad-*data*

Id-*data* nazzjonali aggregata u r-riżultati għandhom isiru pubblikament disponibbli f'forma li tiżgura l-kunfidenzjalità.

Artikolu 4

Applikazzjoni

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2008.

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, 12 ta' Ġunju 2007.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

([1]) *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 403, p. 1-62.
([2]) *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 96, p. 1-46.

ANNESS

L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2

1. **Oriġini ta' l-iżolati**

L-iżolati tas-Salmonella miġbura permezz ta' programmi ta' kontroll u monitoraġġ, stabbiliti skond l-Artikolu 5 tar-Regolament 2160/2003/KE ([1]) u/jew id-Deċiżjonijiet 2006/662/KE, ([2]), 2006/668/KE, ([3]) għandhom jinġabru għall-monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali skond it-Tabella 1.

Tabella 1

Is-snin li fihom ċerti aġenti żunotiċi iżolati mill-populazzjonijiet ta' l-annimali indikati għandhom jintgħażlu għall-ittestjar tar-reżistenza antimikrobali

Sena	Is-serovars kollha tas-*Salmonella*			
	Tiġieġ li jbidu	Brojlers	Dundjani	Majjali għall-qatla
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Iżolati minn kampjuni miġbura fl-2007 u maħżuna skond id-dipożizzjonijiet f'Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2006/662/KE.
(**) Iżolati minn kampjuni miġbura fl-2007 u maħżuna skond id-dipożizzjonijiet f'Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2006/668/KE.

Mhux aktar minn iżolat wieħed minn kull serovar tas-*Salmonella* mill-istess unità epidemjoloġika kull sena għandu jkun inkluż fil-monitoraġġ. L-unità epidemoloġika għat-tiġieġ li jbidu, il-brojlers u d-dundjani hija l-merħla. Għall-majjali, l-unità epidomjoloġiku hija l-impriża.

2. **In-numru ta' iżolati li għandhom jiġu eżaminati**

In-numru ta' l-iżolati tas-*Salmonella* li jridu jkunu inklużi fil-monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali għal kull Stat Membru kull sena għandu jkun 170 għal popolazzjoni studjata (i.e. tiġieġ li jbidu, brojlers, dundjani u majjal tal-qatla).

F'dawk l-Istati Membri fejn, fi kwalunkwe sena, hemm disponibbli numru iżgħar ta' iżolati mid-daqs tal-kampjun-mira mill-programmi tal-monitoraġġ jew il-kontroll, dawn l-iżolati kollha għandhom ikunu inklużi fil-monitoraġġ ta' reżistenza antimikrobali.

F'dawk l-Istati Membri fejn hemm disponibbli numru akbar ta' iżolati għandhom ikunu inklużi l-iżolati kollha, jew għażla ugwali rappreżentattiva magħżula bl-addoċċ jew akbar mid-daqs tal-kampjun-mira.

3. **L-ittestjar ta' suxxettibilità antimikrobali**

L-Istati Membri għandhom jittestjaw ta' mill-anqas l-antimikrobali li huma speċifikati fit-Tabella 2 billi jużaw il-valuri determinanti mogħtija u firxa ta' konċentrazzjoni xierqa biex tkun determinata s-suxxettibilità tas-*Salmonella*.

([1]) ĠU L 325 du 12.12.2003, p. 1.
([2]) ĠU L 272 du 3.10.2006, p. 22.
([3]) ĠU L 275 du 6.10.2006, p. 51.

Metodi ta' dilwit għandhom jitwettqu skond il-metodi deskritti mill-Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar ta' Suxxettibilità Antimikrobali (EUCAST) u l-Istitut dwar l-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju (CLSI), aċċettati bħala metodu ta' referenza internazzjonali (ISO standard 20776-1:2006). Hu rakkomandat li l-iżolati magħżula ta' *S.* Enteritidis u *S.* Typhimurium ikunu tat-tip batterjofagu.

4. **Ġbir ta' *data* u rappurtar**

Ir-riżultati tal-monitoraġġ ta' reżistenza antimikrobali għandhom ikun eżaminati u rappurtati skond l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2003/99/KE, fir-rapporti annwali dwar ix-xejriet u s-sorsi taż-żunożi, l-aġenti żunotiċi u r-reżistenza anti-mikrobali.

Mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' l-Anness IV tad-Direttiva 2003/99/KE l-informazzjoni li ġejja għandha tkun rappurtata għas-*Salmonella* fit-tiġieġ li jbidu, il-brojlers, id-dundjani u l-majjali:

— Oriġini ta' l-iżolati i.e. studju tal-linja ta' bażi, programm ta' kontroll, is-sorveljanza passiva;

— In-numru ta' suxxettibilità ta' iżolati ttestjati;

— Numru ta' iżolati misjuba li huma reżistenti għal kull antimikrobali; kif ukoll

— Numru ta' iżolati suxxettibbli kompletament u numru ta' iżolati reżistenti għal 1, 2, 3, 4 u > 4 antimikrobali elenkati fit-Tabella 2.

Tabella 2

Antimimrobali li jridu jkunu ta' mill-anqas inklużi fis-*Salmonella* u valuri determinanti li jridu jkunu użati biex jiddeterminaw is-suxxettibilità

	Antimikrobali	Valur li jiddetermina (mg/L) R >
Salmonella	Cefotaxime	0,5
	Aċtu tan-Nalidixic	16
	Ciprofloxacin	0,06
	Ampicillin	4
	Tetracycline	8
	Chloramphenicol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimethoprim	2
	Sulphonamides	256