

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 12 juni 2007

betreffende een geharmoniseerde monitoring van de antimicrobiële resistentie van salmonella bij pluimvee en varkens

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2007) 2421)

(Voor de EER relevante tekst)

(2007/407/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name op artikel 7, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2003/99/EG zien de lidstaten erop toe dat de monitoring vergelijkbare gegevens oplevert over het voorkomen van antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers, en bij andere verwekkers, wanneer deze gevaar opleveren voor de volksgezondheid.
- (2) Een workshop van de FAO, OIE en WHO over de wetenschappelijke beoordeling van het niet-menselijke gebruik van antimicrobiële stoffen en de antimicrobiële resistentie in 2003 concludeerde dat er duidelijke aanwijzingen zijn

dat resistente organismen als gevolg van het niet-menselijke gebruik van antimicrobiële stoffen de menselijke gezondheid nadelig beïnvloeden: grotere frequentie van infecties, grotere frequentie van mislukte behandelingen (in sommige gevallen met de dood tot gevolg) en ernstiger aard van de infecties, zoals gedocumenteerd door fluoroquinolon-resistente menselijke salmonella-infecties. Uit de aanwijzingen blijkt dat de omvang en het patroon van het niet-menselijke gebruik van antimicrobiële stoffen van invloed zijn op het voorkomen van resistente bacteriën bij dieren en in levensmiddelen en als gevolg daarvan op de blootstelling van de mens aan deze resistente bacteriën (gezamenlijke workshop van deskundigen van de FAO, OIE en WHO, 2003). Er zij echter op gewezen dat de meeste resistentieproblemen in de menselijke geneeskunde veroorzaakt worden door het menselijke gebruik en overgebruik van antimicrobiële stoffen voor therapie en profylaxe (Europees Parlement, oktober 2006).

- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) wijst er in haar „Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005” ⁽²⁾ op dat een relatief hoog aandeel van Campylobacter- en Salmonella-isolaten uit dieren en levensmiddelen resistent waren tegen antimicrobiële stoffen die gewoonlijk bij de behandeling van menselijke ziekten worden gebruikt. Door voedsel overgedragen infecties die door deze resistente bacteriën worden veroorzaakt, vormen een bijzonder risico voor de mens omdat zij tot het mislukken van de behandeling kunnen leiden.

⁽¹⁾ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2006/104/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) Het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren en het wetenschappelijk panel voor diergezondheid en dierenwelzijn van de EFSA hebben op hun vergadering van 7 respectievelijk 8 september 2006 een advies goedgekeurd over „Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004”⁽¹⁾. Wat de tests op antimicrobiële resistentie betreft, wordt er in het advies op gewezen dat het belangrijk is dat gedetailleerde informatie over de Salmonella-serovar voor elk isolaat wordt verstrekt en dat de voor de beoordeling en de rapportage van de resistentie toegepaste breekpunten worden geharmoniseerd.
- (5) De taskforce voor de verzameling van gegevens over zoonosen van de EFSA heeft op 20 februari 2007 een „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⁾ goedgekeurd. In het verslag worden aanbevelingen gedaan voor een geharmoniseerde monitoringregeling en een geharmoniseerde methodologie voor gevoeligheidstests.
- (6) Gezien het toenemende risico dat antimicrobiële resistentie voor de volksgezondheid vormt en de aanwijzingen dat het gebruik van antimicrobiële stoffen van invloed is op dit risico moeten overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 2003/99/EG bij alle lidstaten vergelijkbare gegevens worden verzameld over het vóórkomen van antimicrobiële resistentie bij zoonoseverwekkers bij dieren. Deze verzameling van gegevens moet zijn gebaseerd op het voorstel van de taskforce van de EFSA maar loopt niet vooruit op eventuele verdere uitvoeringsvoorschriften in de toekomst.
- (7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Deze beschikking stelt gedetailleerde voorschriften vast voor de in de lidstaten uit te voeren monitoring van de antimicrobiële resistentie overeenkomstig artikel 7, lid 3, en bijlage II, deel B,

van Richtlijn 2003/99/EG. Zij is van toepassing op Salmonella spp. bij kippen (Gallus gallus), kalkoenen en slachtvarkens, onverminderd aanvullende monitoring van de antimicrobiële resistentie overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2003/99/EG.

Artikel 2

Verzameling en analyse van isolaten

De verzameling van isolaten van Salmonella spp., als bedoeld in artikel 1, en de analyse daarvan wordt door de bevoegde autoriteit of onder haar toezicht uitgevoerd overeenkomstig de technische specificaties van de bijlage.

Artikel 3

Vertrouwelijkheid van de gegevens

De nationale geaggregeerde gegevens en resultaten van de analyses worden op zodanige wijze openbaar gemaakt dat de vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd.

Artikel 4

Toepassing

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 januari 2008.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 juni 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

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

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007) 96, 1-46.

BIJLAGE

TECHNISCHE SPECIFICATIES ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2

1. Herkomst van de isolaten

Salmonella-isolaten, verzameld in het kader van de bestrijdings- en monitoringprogramma's die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en/of de Beschikkingen 2006/662/EG ⁽²⁾ en 2006/668/EG ⁽³⁾ van de Commissie, worden voor de monitoring van de antimicrobiële resistentie verzameld overeenkomstig tabel 1.

Tabel 1

Jaren waarin bepaalde uit de aangegeven dierpopulaties geïsoleerde zoönoseverwekkers worden geselecteerd voor tests op antimicrobiële resistentie

Jaar	Alle <i>Salmonella</i> -serovars			
	Legkippen	Slachtkuikens	Kalkoenen	Slachtvarkens
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolaten uit monsters die in 2007 zijn verzameld en opgeslagen overeenkomstig Beschikking 2006/662/EG.

(**) Isolaten uit monsters die in 2007 zijn verzameld en opgeslagen overeenkomstig Beschikking 2006/668/EG.

De monitoring heeft betrekking op niet meer dan één isolaat per *Salmonella*-serovar uit dezelfde epidemiologische eenheid per jaar. De epidemiologische eenheid voor legkippen, slachtkuikens en kalkoenen is het koppel. Voor varkens is de epidemiologische eenheid het bedrijf.

2. Aantal te testen isolaten

Het aantal *Salmonella*-isolaten voor de monitoring van de antimicrobiële resistentie per lidstaat en per jaar bedraagt 170 voor elke studiepopulatie (d.w.z. legkippen, slachtkuikens, kalkoenen en slachtvarkens).

In de lidstaten waar in een bepaald jaar een kleiner aantal isolaten dan de nagestreefde steekproefomvang uit de monitoring- of bestrijdingsprogramma's beschikbaar is, worden al deze isolaten in de monitoring van de antimicrobiële resistentie opgenomen.

In de lidstaten waar een groter aantal isolaten beschikbaar is, worden in de monitoring alle isolaten of een representatieve aselecte steekproef, gelijk aan of groter dan de nagestreefde steekproefomvang, opgenomen.

3. Antimicrobiële-gevoeligheidstests

Voor de bepaling van de *Salmonella*-gevoeligheid testen de lidstaten de in tabel 2 vermelde antimicrobiële stoffen, onder gebruikmaking van de gegeven cut-off-waarden en een passend concentratiebereik.

⁽¹⁾ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 272 van 3.10.2006, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 275 van 6.10.2006, blz. 51.

De diluatiemethoden worden toegepast volgens de methoden die zijn beschreven door het Europees Comité voor tests op antimicrobiële resistentie (EUCAST) en het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) en zijn aanvaard als internationale referentiemethode (ISO-norm 20776-1:2006). Er wordt aanbevolen dat van de geselecteerde isolaten van *S. Enteritidis* en *S. Typhimurium* een faagtypering wordt uitgevoerd.

4. Gegevensverzameling en rapportage

De resultaten van de monitoring van de antimicrobiële resistentie worden beoordeeld en hiervan wordt overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2003/99/EG verslag gedaan in het jaarlijkse verslag over de tendensen en bronnen van zoonoses, zoonoseverwekkers en antimicrobiële resistentie.

Onverminderd de bepalingen van bijlage IV bij Richtlijn 2003/99/EG worden in het verslag de volgende gegevens voor salmonella bij legkippen, slachtkuikens, kalkoenen en varkens verstrekt:

- herkomst van de isolaten, d.w.z. basisonderzoek, bestrijdingsprogramma, passieve surveillance;
- aantal op gevoeligheid geteste isolaten;
- aantal resistent bevonden isolaten per antimicrobiële stof; en
- aantal volledig gevoelige isolaten en aantal isolaten die resistent zijn tegen 1, 2, 3, 4 en meer dan 4 in tabel 2 vermelde antimicrobiële stoffen.

Tabel 2

Ten minste in de tests voor *Salmonella* op te nemen antimicrobiële stoffen en voor de bepaling van de gevoeligheid te gebruiken cut-off-waarden.

	Antimicrobiële stof	Cut-off-waarde (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxime	0,5
	Nalidixinezuur	16
	Ciprofloxacine	0,06
	Ampicilline	4
	Tetracycline	8
	Chlooramfenicol	16
	Gentamicine	2
	Streptomycine	32
	Trimethoprim	2
	Sulfonamiden	256